

# 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

自治体説明会⑮

厚生労働省 健康局 予防接種担当参事官室  
令和4年8月9日

## 1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

## 2. 各ワクチンの取扱いについて⑦

# 今後のスケジュール

時期	内容	
	オミクロン株対応ワクチン接種	小児接種
7月22日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第33回予防接種・ワクチン分科会</li> <li>・専門的な場における「オミクロン株対応ワクチン」の構成の検討を開始。</li> </ul>	
7月26日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第14回自治体説明会</li> </ul>	
8月8日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第34回予防接種・ワクチン分科会（「B A . 1 対応型」を選択すべき」との株選定検討会の見解を分科会に報告。）</li> <li>・ファイザー社「オミクロン株対応ワクチン」を承認申請</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第34回予防接種・ワクチン分科会（努力義務の適用について議論）</li> </ul>
8月9日(本日)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第15回自治体説明会</li> </ul>	
～9月上旬		<ul style="list-style-type: none"> <li>・予防接種・ワクチン分科会（努力義務の適用に係る政令改正案について諮問・答申）</li> <li>⇒速やかに、改正政令の公布・施行。</li> </ul>
9月（日時未定）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・予防接種・ワクチン分科会（ワクチンが薬事承認されれば、省令等改正案を諮問・答申）</li> <li>⇒速やかに、改正省令等の公布・施行。</li> <li>・順次、ワクチン輸入開始予定。</li> </ul>	
9月下旬～10月上旬	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第16回自治体説明会</li> </ul>	
9月下旬～10月上旬	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自治体に対し、ワクチン配送</li> </ul>	
10月半ば以降	<ul style="list-style-type: none"> <li>・接種開始</li> </ul>	

(注) スケジュールは現時点で想定されるものであることから、今後の審議会における議論により、変更があり得る。

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 4回目接種の対象者について
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. 小児の新型コロナワクチンの接種について
5. 副反応に係る状況
6. 広報
7. その他

# 「オミクロン株対応ワクチン」について

## これまでの状況

### ○7月22日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ オミクロン株対応ワクチン接種を予防接種法に基づく予防接種として位置づける方向性で検討開始。
- ・ 今年秋以降、初回接種完了者全員に対して接種を実施することを想定して準備する方針を議論。

### ➡ 「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について」(7/22事務連絡)

- ・ 今年秋以降、初回接種完了者全員に対して接種を実施することを想定して会場等の準備を開始。

## 今般の議論

### ○8月8日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ **ワクチンの構成(オミクロン株(BA.1型)と従来株に対応した2価ワクチン)**を決定。
- ・ **今年10月半ば以降、初回接種完了者全員に対して**接種を実施することを想定して準備する方針を議論。

### ➡ 「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について(その2)」(8/8事務連絡)

- ・ **今年10月半ば以降、初回接種完了者全員に対して**接種を実施することを想定して準備を実施。

※ 対象者、接種間隔等の詳細については、今後得られる情報を踏まえて引き続き検討。

# 「オミクロン株対応ワクチン」について

## まとめ

### 【接種対象者について】

- 第33回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和4年7月22日開催、以下「分科会」という。）において、以下了承。
  - ・初回接種を終了した者を対象に「オミクロン株対応ワクチン」による追加接種を実施する準備を行うこと
  - ・少なくとも重症化予防効果を期待できることから、少なくとも重症化しやすい高齢者等を対象者にすること

### 【ワクチンの種類について】

- 我が国におけるオミクロン株対応ワクチンの構成については、第33回分科会における議論を踏まえ、新型コロナワクチンの製造株に関する検討会において検討し、利用可能なオミクロン株対応ワクチンによる接種になるべく早く切り替えることが妥当であると考えられ、まずは、いち早く利用可能となる「BA.1対応型」を選択すべきとされた。
- また、BA.2.75といった新たな株も国内外で確認されるなど、ウイルスの変異は今後も継続して起こるものと予想されるため、さらに新たなワクチン株を用いたワクチンの利用可能性についても継続して検討する必要があるとされた。

### 【接種の開始時期について】

- ワクチンの製造販売業者に確認したところ、BA.1対応型のワクチンについては、薬事承認がされれば9月中には輸入開始される見込み。また、BA.4/5対応型のワクチンについては、現時点では未定であるものの、BA.1対応型よりは輸入開始時期は遅れる見込み。なお、輸入後、接種開始までには一定の配送期間を要する。
- オミクロン株対応ワクチンの接種間隔については現時点では明らかになっていないが、前の接種との間隔についても留意が必要。

## 対応方針

- 接種対象者については、**初回接種を完了した全ての者を対象に実施することを想定して引き続き準備を進めつつ**、今後得られるデータや、諸外国の動向等をもとに検討とする。
- ワクチンの種類については、検討会における検討を踏まえ、**まずは「BA.1対応型」を導入**することとする。
- 接種の開始時期については、**令和4年10月半ば以降を見込んで**、「BA.1対応型」のワクチンを導入することとする。

# オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について

※赤字が更新部分

## 1. 基本的な考え方

- 分科会では、オミクロン株対応ワクチン接種を予防接種法に基づく予防接種に位置づける方向で検討していくこととされた。
- 接種の実施やその対象者、接種間隔等の接種方法については、今後得られるデータや諸外国の動向等を踏まえ、引き続き審議する。
- 各自治体は、オミクロン株対応ワクチン接種を実施することとなった場合に備え、接種券や会場の手配等、準備を進めること。

## 2. 接種対象者について

- 現時点では、初回接種を完了した全ての住民を対象に実施することを想定して準備を進めること。

## 3. ワクチンの種類及び供給について

- 分科会では、オミクロン株（BA.1）と従来株に対応した2価ワクチンを使用することが妥当であるとされた。
- 薬事上の承認がなされた場合には、9月中には輸入が開始される見込みであり、接種開始までには、輸入後、一定の配送期間を要する。

## 4. 接種の開始時期等について

- ワクチンの供給までに必要な期間等を踏まえると、今年10月半ば以降に実施することが考えられる。
- 特例臨時接種の実施期間を延長する方向で調整している。

## 5. 予算について

- 体制確保に必要な費用については、引き続き、国が全額を負担する方針のもと、必要な予算については今後措置する予定。

## 6. 接種券の発送準備について

- 今年10月半ば以降、初回接種を完了した全ての住民を対象に接種を開始することを想定して、接種券の発送準備を進めること。
- すでに印刷又は送付している3回目接種用接種券及び4回目接種用接種券も使用可能とすることを想定している。

## 7. 事務運用について

- 基本的には自治体向け手引き第5章「追加接種（3回目接種、4回目接種）」と同様の運用を想定している。

## (参考)

## 2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の見解

オミクロン株対応ワクチンについて、WHO、米国FDA及び欧州EMAは次のような見解を示している。

WHO（世界保健機関）による暫定的な見解<sup>1</sup>（抄、仮訳）[2022年6月17日]

- さらなる変異に関する不確実性を踏まえれば、重症化及び死亡への予防効果を維持しながら、流行している、又は新たに発生する変異株への幅広い免疫を獲得していくことが堅実であると考えられる
- 従来株より免疫学的に最も遠いオミクロン株を、改良型の新型コロナワクチンの構成として含み、初回接種をすでに実施した者を対象に追加接種を実施することが、有益である可能性がある。

FDAの見解<sup>2</sup>（抄、仮訳）[2022年6月30日]

- 2022/6/28の会議において、大多数の委員が、2022年秋に実施する追加接種に使用されるワクチンに、オミクロン株の成分を含めることに賛成した。
- FDAは、製造販売業者に対して、オミクロン株（BA.4/5）の成分を含む2価の追加接種用ワクチンを開発するよう、COVID-19ワクチンを改良することを検討するよう勧告した。これにより、改良されたワクチンが、2022年秋の初めから中頃に利用できるようになる可能性がある。

## EMAの見解（抄）[2022年7月22日]

- オミクロン株対応ワクチンについて、二価ワクチンに加えるオミクロン株の亜系統（BA.1, BA.4/5等）によって大きな差があるとは認識しておらず、現時点で絞り込みは行っていない。
- オミクロン株BA.1亜系統と武漢株を含む二価ワクチンの評価を開始している<sup>3</sup>。

いずれも予防接種室による仮訳。英文は参考資料を参照

1 WHO, 2022. Interim statement on the composition of current COVID-19 vaccines <https://www.who.int/news/item/17-06-2022-interim-statement-on-the-composition-of-current-covid-19-vaccines> [Accessed June 17, 2022].

2 FDA, 2022. FDA STATEMENT Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Recommends Inclusion of Omicron BA.4/5 Component for COVID-19 Vaccine Booster Doses <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-recommends-inclusion-omicron-ba45-component-covid-19-vaccine-booster> [Accessed July 4, 2022].

3 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comimaty>, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax> [Accessed August 2, 2022].

# 2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の状況 接種対象者について

英国、カナダ、フランス、EUから高齢者やハイリスク者等を対象として、2022年秋に新型コロナワクチンの追加接種方針が発表されている。

国・地域	推奨の 発出機関	2022年秋の追加接種予定対象者	2022年秋の追加接種に関する方針
 米国	CDC	(未発表)	(未発表)
 英国	JCVI	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が提供されるべき：高齢者向け介護の入居者とスタッフ、第一線の医療・社会福祉従事者、50歳以上の者、5-49歳のハイリスク者、免疫抑制者と家庭内接触のある5-49歳の者、16-49歳の介護者。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用ワクチンや接種方法に関する助言はいずれ提供される予定。（2022/7/15）</li> </ul>
 カナダ	NACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が提供されるべき：65歳以上の高齢者、長期療養施設入所者やその他施設に居住する高齢者、12歳以上で基礎疾患を有する者、先住民集落居住者又は出身者、特定の人種や社会から疎外されたコミュニティーに属する者、12歳以上の共同生活者。</li> <li>追加接種し得る：12-64歳の者。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用ワクチンは多価ワクチンに関するエビデンスが入手可能となってから推奨を発表予定。</li> <li>前回の新型コロナワクチン接種から6か月以上の間隔を空けて接種し得る。疫学的状況や実施の容易さに応じて接種間隔は最短3か月まで短縮し得る。（2022/6/29）</li> </ul>
 フランス	HAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が提供されるべき：重症化のリスクが最も高い集団（特に免疫不全者とその周辺の者、65歳以上及び/又は重症化リスクと考えられる基礎疾患を持つ者）。</li> <li>追加接種が検討されるべき：医療従事者。</li> </ul>	（使用ワクチンについては記載なし。） <ul style="list-style-type: none"> <li>人員や物流の理由から、新型コロナワクチン接種の開始日を季節性インフルエンザのワクチン接種の開始日に決定することを検討するべき。（2022/5/12）</li> </ul>
 ドイツ	保健省	(未発表)	(未発表)
 イスラエル	保健省	(未発表)	(2022/6/8の専門家委員会ではデータ不足のため推奨の合意に至らず。)
 国際連合	WHO	(未発表)	(2022/5/17の声明で、冬期がある国々では、初回シリーズの完了率やハイリスクグループへの追加接種率を向上させる必要があると表明。)
 EU	EMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加接種が提供されるべき：重症化リスクのある集団、例えば、60歳以上の高齢者やハイリスク者。</li> <li>オミクロン株対応ワクチンが感染・伝播に対する高い予防効果を示す場合に追加接種が検討されるべき：医療・介護従事者。（2022/7/11）</li> </ul>	(使用ワクチンや接種方法については記載なし。)

# 2022年秋以降の新型コロナワクチン追加接種の諸外国の状況 オミクロン株対応ワクチンについて

現状いずれの国・地域もオミクロン株対応ワクチンの承認には至っていないが、米国・EUではオミクロン株対応ワクチンの秋からの接種開始の可能性が言及されている。

国・地域	発出機関	オミクロン株対応ワクチンの接種に対する姿勢
 米国	FDA	<ul style="list-style-type: none"> <li>2022/6/28の会議において、大多数の委員が、2022年秋に実施する追加接種に使用されるワクチンに、オミクロン株の成分を含めることに賛成した。（2022/6/30）</li> </ul>
 英国	NHS	（未発表）
 カナダ	NACI	（未発表）
 フランス	HAS	（未発表）
 ドイツ	保健省	（未発表）
 イスラエル	保健省	（未発表）
 国際連合	WHO	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在利用可能なデータは、ワクチン組成にオミクロン株を含めることが、有益である可能性が高いことを示している。（2022/6/17）</li> </ul>
 EU	EMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>9月のオミクロン株対応ワクチン承認の可能性に向けて取り組んでいる。（2022/7/11）</li> </ul>

## オミクロン株対応ワクチン等についてのよくあるご質問

**Q1.** オミクロン株対応ワクチンの接種間隔はどうか。

- ▶ オミクロン株対応ワクチンについては薬事申請がなされたところであり、今後承認までの過程で決定されます。決定され次第お知らせします。

**Q2.** 特例臨時接種の実施期間は延長されるのか。延長する場合いつまで延長するのか。

- ▶ 特例臨時接種の実施期間については、延長する方向で調整中です。延長後の実施期間については、追ってお知らせします。

**Q3.** 10月1日以降、特例臨時接種の実施期間が延長された場合、同日以降も従来株のみのワクチン（現行ワクチン）は接種できるのか。

- ▶ 特例臨時接種の実施期間が延長された場合、10月1日以降も従来株のみのワクチンの接種は引き続き実施可能です。詳細は決定され次第お知らせします。

## オミクロン株対応ワクチン等についてのよくあるご質問

**Q4.** 秋以降、従来株のみのワクチン（現行ワクチン）の追加配送はあるか。  
オミクロン株対応ワクチンの配送スケジュールはどうか。

- 従来株のみのワクチン（現行ワクチン）について
  - ・ ファイザー社ワクチンについては、既存株のみのワクチンの追加供給はありません。
  - ・ 一方、モデルナ社ワクチンについては、既存株のみのワクチンを9月に配送します。8月8日付け事務連絡をご確認ください。
- オミクロン株対応ワクチンの配送スケジュールについては、追ってお知らせします。

**Q5.** 接種券の有無に限らず、初回接種完了者全員に改めて、オミクロン株対応ワクチンの接種券を送付することを検討しておりますが、可能でしょうか。

- お尋ねの方法を採ることについては、接種券を受け取った者が、配布済みの3、4回目用接種券と合わせて2回接種可能であるものと誤解するリスク等を踏まえて、各自治体において慎重に判断していただくようお願いいたします。
- やむを得ず、初回接種完了者全員に接種券を配布する場合は、接種券の同封物により、制度の内容をわかりやすく周知するとともに、重複した接種券は廃棄するよう住民に伝達するなどの対応を検討いただくようお願いいたします。

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
- 2. 4回目接種の対象者について**
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. 小児の新型コロナワクチンの接種について
5. 副反応に係る状況
6. 広報
7. その他

## 4回目接種の対象拡大について

### これまでの状況

#### ○ 4月27日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ 4回目接種の方針について諮問・答申。

#### 4回目接種開始（5/25）

- ・ 重症化予防を目的として、60歳以上の者、18歳以上で基礎疾患を有する者その他重症化リスクが高いと医師が認める者を対象に実施。

#### ○ 7月22日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ 4回目接種の対象拡大（医療従事者等の追加）について諮問・答申。

#### 医療従事者等に対する4回目接種開始（7/22）

- ・ 現下の感染状況等に鑑み、重症化リスクが高い多くの者に対してサービスを提供する医療従事者、高齢者施設等の従事者を対象に追加。

### 今般の議論

#### ○ 8月8日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ 新たに得られたデータやオミクロン株対応ワクチン接種の状況を踏まえて、更なる対象拡大について議論。

 **直ちに対象拡大を行うべきとの結論には至らず**

## 2. 本日の論点：【2】4回目接種の対象者について

### まとめ

- 4回目接種の対象者については、ワクチンの有効性等に関する科学的知見を踏まえ、重症化予防を目的として実施することとされた。具体的には、①60歳以上の方と、②18歳以上で基礎疾患を有する方その他重症化リスクが高いと認める方としている。  
その他の年代等、対象とならなかった方の4回目接種については、更に科学的知見等の収集に努める中で検討することとした。
- 前回（7月22日）の分科会において、新規感染者が急速な増加傾向にあることから、4回目接種の感染予防効果は限定的とのエビデンスに特段変わりはないものの、重症化リスクが高い多くの方々に対してサービスを提供する医療機関や高齢者施設・障害者施設等の従事者を4回目接種対象とすることについて、了承された。  
この際、4回目接種の対象者について、さらに議論が必要とされた。
- 新たに得られた知見を踏まえると、50歳以上を対象とした、ワクチン未接種者と4回目接種者との比較において、一定の入院予防効果が認められるとの結果が報告されている。ただし、この報告においては、4回目接種の比較対象がワクチン未接種者であり、3回目接種と4回目接種との直接的な比較ではないことに留意。
- また、3回目接種のタイミングを踏まえると、多くの者が次のワクチン接種時期を迎える（3回目接種から5ヶ月が経過する）のは、60歳以上は7～8月、60歳未満は8～9月となる。4回目接種の対象者を拡大する場合、オミクロン株対応ワクチンの接種との間隔に留意が必要。

### 対応方針

4回目接種については、新たに得られた知見と、10月半ば以降に見込まれる「オミクロン株対応ワクチン」の接種との間隔も踏まえ、**直ちに対象拡大を行うべきとの結論には至らず**。

# 新型コロナワクチンの4回目接種の有効性（50歳以上）について

米国のオミクロン株流行期におけるmRNAワクチンの有効性について、ワクチン未接種者※1と比較した50歳以上の対象者における4回目接種後※2の入院予防効果は80%であったと報告されている。

ただし、4回目接種の比較対象がワクチン未接種者であり、3回目接種と4回目接種との直接的な比較ではないことに留意。

## Link-Gelles et al<sup>1</sup> (MMWR, 2022)

**研究内容：**2021年12月18日–2022年6月10日の期間中、米国10州における18歳以上の救急外来受診者※2及び入院者が対象。検査陽性例を症例、背景因子※3を調整した検査陰性例を対照に設定し、新型コロナウイルス感染症による救急外来受診及び入院に対するmRNAワクチン※4の2回、3回、4回目接種の予防効果を分析したテストネガティブデザインの症例対照研究。

**結果：**214,487例の救急受診、58,782例の入院が解析された。50歳以上の人において、新型コロナワクチン未接種者※1と比較した場合の、新型コロナウイルス感染症による救急外来受診及び入院に対するmRNAワクチン3回目、4回目接種の効果は以下の通りであった。

### 救急外来受診に対する予防効果

- 3回目接種から7–119日後まで：58% [95% CI: 51-64]
- 3回目接種から120日以降：32% [26-38]
- 4回目接種から7日以降：66% [60-71]

### 入院予防効果

- 3回目接種から7–119日後まで：73% [63-81]
- 3回目接種から120日以降：55% [46-62]
- 4回目接種から7日以降※2：80% [71-85]

※1 初回シリーズ、追加接種のいずれも接種していない者 ※2 接種後7日以降、観察期間の中央値は28日 ※3 救急センター (Emergency Department; ED)、救急診療所 (Urgent Care; UC) を含む  
※3 年齢、受診日、地域、周辺地域の検査陽性割合を含む ※4 ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンを含む

1. Link-Gelles R, Levy ME, Gaglani M, et al. Effectiveness of 2, 3, and 4 COVID-19 mRNA Vaccine Doses Among Immunocompetent Adults During Periods when SARS-CoV-2 Omicron BA.1 and BA.2/BA.2.12.1 Sublineages Predominated — VISION Network, 10 States, December 2021–June 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 15 July 2022.

## 新型コロナウイルス感染症による救急外来受診に対する mRNA ワクチンの予防効果

Encounter type	Omicron BA.1-predominant period*				Omicron BA.2/BA.2.12.1-predominant period**			
	Total	No. (%) of positive test results†	Median interval since last dose, days (IQR)	VE %* (95% CI)	Total	No. (%) of positive test results†	Median interval since last dose, days (IQR)	VE %* (95% CI)
ED or UC, age group (days since last dose)								
All ages, yrs								
Unvaccinated (Ref)	51,359	23,175 (45.1)	—	—	27,907	3,501 (12.6)	—	—
2 doses (14–149)	7,286	2,377 (32.6)	107 (76–129)	47 (44–50)	1,774	110 (6.2)	104 (71–128)	51 (38–60)
3 doses (≥150)	32,740	11,385 (34.7)	267 (232–306)	39 (37–41)	20,883	2,584 (12.4)	352 (278–398)	127 (17–17)
3 doses (7–119)	29,333	3,667 (12.5)	66 (41–89)	84 (83–85)	9,142	441 (4.8)	94 (72–108)	56 (51–61)
3 doses (≥120)	3,315	217 (6.5)	132 (125–142)	73 (68–77)	26,654	3,186 (11.9)	166 (145–190)	26 (21–30)
18–49 yrs								
Unvaccinated (Ref)	33,003	14,236 (43.1)	—	—	18,429	2,269 (12.3)	—	—
2 doses (14–149)	4,909	1,621 (33.0)	106 (76–129)	40 (36–44)	1,192	75 (6.3)	105 (72–129)	47 (31–60)
3 doses (≥150)	16,313	5,918 (36.3)	253 (230–288)	24 (21–28)	11,203	1,427 (12.7)	332 (254–379)	7 (0–14)
3 doses (7–119)	8,755	1,259 (14.4)	55 (33–79)	76 (75–78)	4,132	207 (5.0)	91 (69–107)	55 (47–62)
3 doses (≥120)	426	39 (9.2)	130 (124–141)	29 (1–50)	7,613	1,096 (14.4)	159 (140–182)	17 (10–25)
≥50 yrs								
Unvaccinated (Ref)	18,356	8,939 (48.7)	—	—	9,478	1,232 (13.0)	—	—
2 doses (14–149)	2,377	756 (31.8)	109 (77–129)	59 (54–63)	582	35 (6.0)	102 (68–128)	59 (40–71)
2 doses (≥150)	16,427	5,447 (33.2)	283 (248–316)	52 (50–54)	9,680	1,157 (11.9)	376 (319–414)	18 (10–26)
3 doses (7–119)	20,578	2,408 (11.7)	71 (46–93)	87 (86–88)	5,010	234 (4.7)	96 (73–109)	58 (51–64)
3 doses (≥120)	2,889	178 (6.2)	133 (125–143)	81 (77–84)	19,641	2,090 (11.0)	142 (127–158)	32 (26–38)
4 doses (≥7) <sup>‡</sup>	N/A	—	—	—	4,094	355 (8.7)	28 (17–42)	66 (60–71)

## 新型コロナウイルス感染症による入院に対する mRNA ワクチンの予防効果

Encounter type	Omicron BA.1-predominant period*				Omicron BA.2/BA.2.12.1-predominant period**			
	Total	No. (%) of positive test results†	Median interval since last dose, days (IQR)	VE %* (95% CI)	Total	No. (%) of positive test results†	Median interval since last dose, days (IQR)	VE %* (95% CI)
Hospitalization, age group (days since last dose)								
All ages, yrs								
Unvaccinated (Ref)	14,742	6,829 (46.3)	—	—	6,682	404 (7.4)	—	—
2 doses (14–149)	1,236	297 (24.0)	105 (73–129)	68 (63–73)	343	12 (3.5)	102 (71–128)	57 (19–77)
2 doses (≥150)	8,850	2,542 (28.7)	289 (252–322)	61 (58–63)	5,118	393 (7.7)	371 (308–413)	24 (12–35)
3 doses (7–119)	9,146	786 (8.6)	72 (47–93)	92 (91–93)	2,350	72 (3.1)	94 (74–108)	69 (58–78)
3 doses (≥120)	1,425	80 (5.6)	132 (125–142)	85 (81–89)	7,686	519 (6.8)	168 (146–191)	52 (44–59)
18–49 yrs <sup>§</sup>								
Unvaccinated (Ref)	4,057	1,515 (37.3)	—	—	—	—	—	—
2 doses (14–149)	392	83 (21.2)	101 (67–127)	64 (52–73)	—	—	—	—
2 doses (≥150)	1,304	329 (25.2)	258 (226–294)	52 (43–59)	—	—	—	—
3 doses (7–119)	812	53 (6.5)	57 (36–81)	91 (87–94)	—	—	—	—
3 doses (≥120)	56	1 (1.8)	133 (126–142)	94 (62–99)	—	—	—	—
≥50 yrs <sup>§</sup>								
Unvaccinated (Ref)	10,685	5,314 (49.7)	—	—	4,595	393 (8.6)	—	—
2 doses (14–149)	844	214 (25.4)	108 (76–129)	71 (65–75)	—	—	—	—
2 doses (≥150)	7,546	2,213 (29.3)	294 (259–325)	63 (60–66)	4,139	352 (8.5)	381 (325–418)	22 (8–34)
3 doses (7–119)	8,334	733 (8.8)	73 (49–94)	92 (91–93)	1,957	57 (2.9)	95 (74–108)	73 (63–81)
3 doses (≥120)	1,369	79 (5.8)	132 (125–142)	86 (82–89)	7,113	480 (6.8)	169 (147–191)	55 (46–62)
4 doses (≥7) <sup>‡</sup>	N/A	—	—	—	1,204	74 (6.2)	27 (17–41)	80 (71–85)

# オミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（感染予防効果）

オミクロン株流行期における医療従事者に対するファイザー社ワクチン4回目接種者の感染リスクは、3回目接種者と比較して、接種後約30日間の調整リスク比で0.61、調整ハザード比で0.56であった。

Cohen et al<sup>1</sup> (JAMA Network Open, 2022)

**研究内容：**イスラエルの11病院で働く医療従事者のうち、2021年8月1日ー9月30日にファイザー社ワクチン3回目を接種した者で、2022年1月2日時点で新型コロナウイルス感染症の既往がない者<sup>※1</sup>を対象とした。4回目接種後7日以上が経過した者（4回目接種群）と、4回目未接種者（3回目接種群）<sup>※2</sup>を比較し、新型コロナウイルス感染症の感染予防効果<sup>※3</sup>を分析したコホート研究。

**結果：**4回目接種群5,331名、3回目接種群24,280名が解析された。

4回目接種群で368名（7%）、3回目接種群で4,802名（20%）が観察期間中に新型コロナウイルス感染症に感染したが、両群ともに重症者や死亡者は報告されなかった。感染予防効果は以下の通りであった。

- 粗リスク比： 0.35 [95%CI: 0.32–0.39]
- マッチング解析<sup>※4</sup>リスク比： 0.61 [0.54–0.71]
- 調整<sup>※5</sup>ハザード比： 0.56 [0.50–0.63]

著者らは以下の通り報告している。

医療従事者に対するファイザー社ワクチンの4回目接種はブレイクスルー感染の発症率を減少させた。医療従事者の不足を招き得るオミクロン株の高い感染性を考慮すると、医療従事者への4回目接種は考慮されるべきである。

※1 4回目接種群では4回目接種後7日以上が経過するまで新型コロナウイルス感染症の既往がなかった者が解析対象。

※2 4回目接種後7日が経過していない者は3回目接種群に組み入れ。

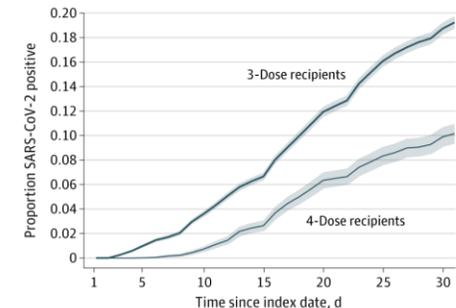
※3 検査がアクティブサーベイランスとして行われたか、感染者に症状があったかについては明記なし。

※4 性別、年齢階級（40歳未満、40–59歳、60歳以上）、勤務先病院、職種（医師、看護師、その他）、3回目接種を受けた日付により1:1でマッチング。

※5 性別、年齢階級（40歳未満、40–59歳、60歳以上）、勤務先病院、職種（医師、看護師、その他）、3回目接種を受けた暦月により調整。

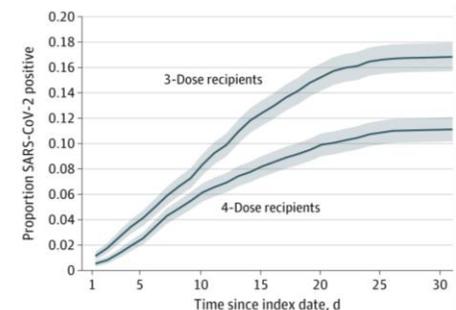
1. Cohen MJ, Oster Y, Moses AE, Spitzer A, Benenson S; Israeli-Hospitals 4th Vaccine Working Group. Association of Receiving a Fourth Dose of the BNT162b Vaccine With SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Workers in Israel. JAMA Netw Open. 2022 Aug 1;5(8):e2224657.

## ファイザー社ワクチン4回目接種群と3回目接種群の全コホートにおける感染率 (破線：4回目接種群、実線：3回目接種群)



No. at risk	5519	5818	5479	5373	5169	5059	4973
4-Dose recipients	5519	5818	5479	5373	5169	5059	4973
3-Dose recipients	24092	23844	23223	22487	21216	20216	19577

## ファイザー社ワクチン4回目接種群と3回目接種群のマッチングを実施した者における感染率 (破線：4回目接種群、実線：3回目接種群)



No. at risk	4309	4199	4043	3955	3881	3840	3830
4-Dose recipients	4309	4199	4043	3955	3881	3840	3830
3-Dose recipients	4309	4130	3948	3773	3651	3593	3584

# 最終接種の時期とオミクロン株対応ワクチンの接種時期との関係について

○60歳以上の者について、3回目の接種日から機械的に5ヶ月経過した場合（= 4回目接種が可能な時期に相当）、

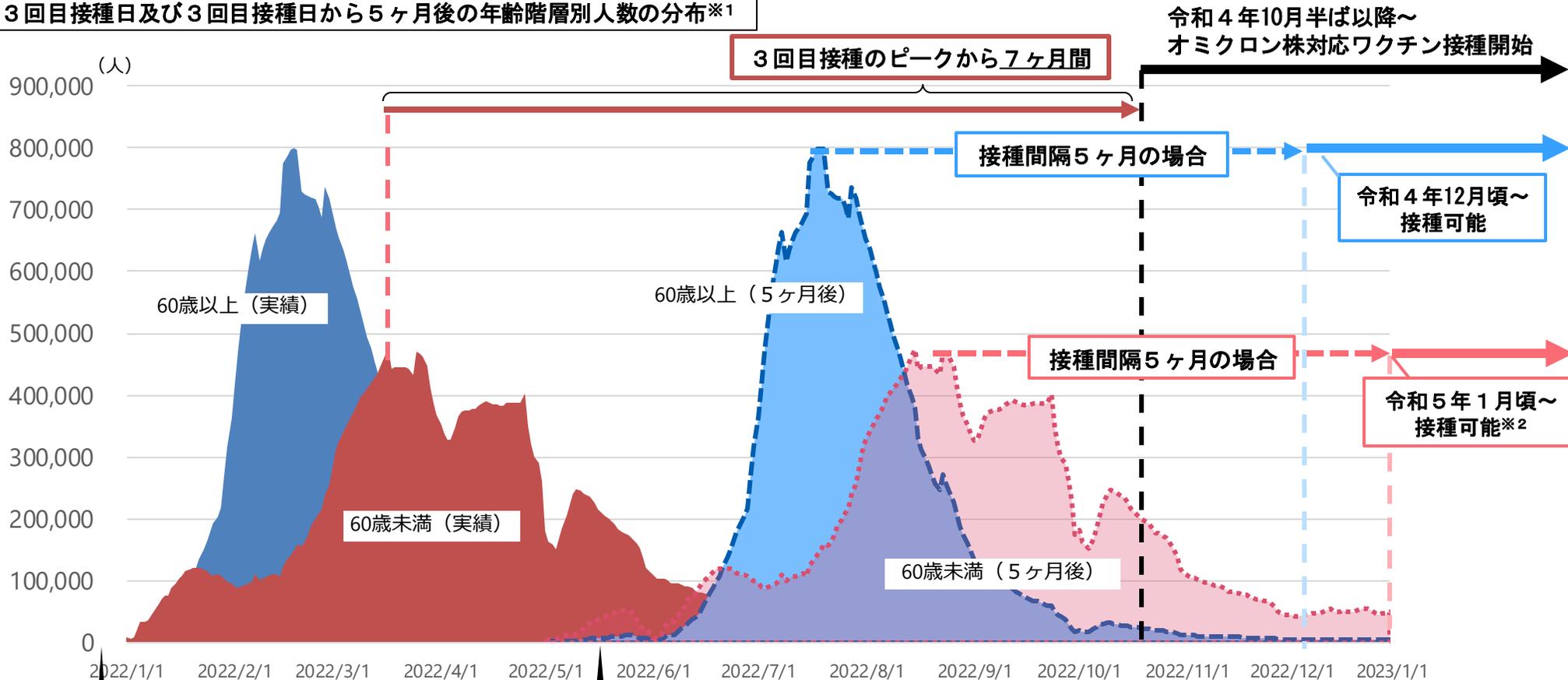
- ・ 4回目接種は、令和4年7月以降に、
- ・ オミクロン株対応ワクチン接種は、令和4年12月以降に（※）、多くの方の接種時期が到来する。

○60歳未満の者について、同様に3回目の接種実績から機械的に5ヶ月経過した場合、

- ・ 4回目接種は、令和4年8月以降に、
- ・ オミクロン株対応ワクチン接種は、令和5年1月以降に（※）、多くの方の接種時期が到来する。

（※）オミクロン株対応ワクチンの接種間隔を「5ヶ月」とする場合。

3回目接種日及び3回目接種日から5ヶ月後の年齢階層別人数の分布※1



※1 令和4年7月31日までのVRSデータを元に、各日の人数について1週間平均により算出。

※2 現時点で60歳未満は4回目接種の対象ではないため、仮に対象となった場合の次の接種タイミングを示している。

# 4 回目接種に係る米国及び欧州の規制当局等の動向

## 米国当局の動向

4/6 FDAの有識者会議VRBPACで以下の内容を議論※1。

- ・4か月毎の追加接種は長期的には現実的でなく、**3/29のFDAの対応(\*)は、あくまで一時的な対策。**

\* 3/29にFDAが、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンの4回目接種について緊急使用許可。

CDCが、以下の要領で両ワクチンによる4回目接種を開始。

- ・対象者：50歳以上及び免疫不全者
- ・接種間隔：3回目接種から4か月以上

4/20 CDCの諮問委員会ACIPが開催され、同委メンバー数人が、「50歳未満の国民の大半は新型コロナウイルスへの感染を防ぐために4回目のワクチン接種を今すぐに受けるよりも、次世代のブースター接種を待った方がよい」との見解を明らかにした※2。

7/13 【報道】米国バイデン政権が4回目接種の対象拡大検討※3

- ・バイデン政権は、**4回目接種の対象を50歳未満の成人に拡大すること**を協議している。
- ・ホワイトハウス担当官が記者会見で「対象拡大について以前より議論が行われているが、最終的な決定はFDAとCDCが判断する」と説明。

7/29 【報道】米国 ファイザー社・モデルナ社共に9月半ばの供給を連邦政府に約束したことを踏まえ、**連邦政府は4回目接種（2回目の追加接種）の対象者の拡大は秋まで実施しないと決定。FDA・CDCは、オミクロン対応型ワクチンによる秋以降の接種に集中すべき、と主張。**※4

(理由)オミクロン対応型ワクチンにより現在優勢のオミクロン株に対してより効果的に免疫を獲得するため、短期間投与による効果の減衰や心筋炎リスクを避けるため、改良型の追加接種人口の減少も考慮されたため（追加接種のたびに、新たな接種を受ける人は減少している）

## 欧州当局の動向

4/6 ECDC/EMAが4回目接種に係るステートメントを発表※5

- ・**一般集団に対しmRNAワクチンの4回目接種について検討するのは時期尚早**
- ・80歳以上は4回目接種が可能。（60-79歳への接種を支持するエビデンスはない。）
- ・**秋頃に、4回目接種について最適なタイミングで検討。**

7/11 ECDC/EMAが4回目接種に係るステートメントを更新※6

- ・**60-79歳への接種の検討を推奨。**

・一方で、**60歳未満や医療従事者への接種に関してエビデンスがない**と明記された。

7/22 EMAの見解等（抄）

- ・**オミクロン株対応ワクチンについて、二価ワクチンに加えるオミクロン株の亜系統（BA.1, BA.4/5等）によって大きな差があるとは認識しておらず、現時点で絞り込みは行っていない。**
- ・**オミクロン株BA.1亜系統と武漢株を含む二価ワクチンの評価を開始**※7。

出典

※1 Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee April 6, 2022 Meeting Transcript. <https://www.fda.gov/media/158030/download>

※2 Advisory Committee on Immunization Practices Meeting. CDC Clinical Guidance for 2nd Booster Dose. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-04-20/06-COVID-Hall-508.pdf>

※3 Bloomberg. US Considering Expanding Second Boosters to All Adults. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2022-07-12/biden-team-warns-on-new-covid-subvariant-that-may-evade-immunity>

※4 The NY times <https://www.nytimes.com/2022/07/28/us/politics/covid-boosters-shots.html?partner=slack&smid=sl-share>

※5 European Centre for Disease Prevention and Control ホームページ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-and-ema-issue-advice-fourth-doses-mrna-covid-19-vaccines>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ema-ecdc-statement-fourth-covid-vaccine-dose>

※6 European Centre for Disease Prevention and Control ホームページ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-and-ema-update-recommendations-additional-booster-doses-covid-19-vaccines>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/updated-ecdc-ema-statement-additional-booster-doses-covid-19-vaccines>

※7 European Centre for Disease Prevention and Control ホームページ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax>

## 4 回目接種の対象者拡大についてのよくあるご質問

**Q1.** 医療従事者等及び高齢者施設等の従事者の定義における“重症化リスクが高い多くの者に対してサービスを提供する”の“重症化リスクが高い”とは、①60歳以上の者又は②自治体向け手引き第2章2(2)ア表1の3に列記される基礎疾患を有する者との理解で良いか。

- ▶ お見込みのとおりです。また、重症化リスクが高いと医師が認める者も含まれます。

**Q2.** 自治体向け手引き第2章2(2)イの表2の「医療従事者等」には、一律“新型コロナウイルス感染症患者との接触が頻繁であること”が要件として課されているが、今回の4回目接種対象者拡大は、当該要件を満たさない場合であっても、重症化リスクの高い多くの者に対してサービスを提供する従事者であれば対象になるのか。

- ▶ 重症化リスクが高い多くの者に対してサービスを提供する医療従事者等であれば対象になると考えます。

## 4 回目接種の対象者拡大についてのよくあるご質問

**Q3.** 自治体向け手引き第2章2 (2) ウの表3の「高齢者施設等」には、“高齢者等が入所・居住するもの”が要件として課されているが、今回の4回目接種対象者拡大は、当該要件を満たさない場合であっても、重症化リスクの高い多くの者に対してサービスを提供する従事者であれば対象になるのか。例えば、児童福祉法に基づく障害児を対象としたサービスを提供する従事者も対象に含まれるのか。

- ▶ 重症化リスクが高い多くの者に対してサービスを提供する従事者であれば対象になると考えます。

**Q4.** 医療従事者等及び高齢者施設等従事者に該当するかについて、本人の申告等による情報の確認方法は口頭の確認のみで差し支えないでしょうか。

- ▶ 差し支えありません。

# 3

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 4回目接種の対象者について
- 3. ワクチン等の供給スケジュール**
4. 小児の新型コロナワクチンの接種について
5. 副反応に係る状況
6. 広報
7. その他

## 4 回目接種の対象者数（令和 4 年 8 月 1 日公表時点）

- 4 回目接種の対象者数について、機械的に 3 回目接種完了から 5 か月後の人数として示したものの。

※ 年齢や基礎疾患の有無等によって、実際の接種対象者にならないことがある

（単位：万人、万回）

4回目接種のタイミング (3回目接種のタイミング)		R4.5月 R3.12月	R4.6月 R4.1月	R4.7月 R4.2月	R4.8月 R4.3月	R4.9月 R4.4月	R4.10月 R4.5月	R4.11月 R4.6月	R4.12月 R4.7月
3 回 目 接 種 者 数	60歳以上（約3,852万人）	17	279	1,921	1,271	256	68	25	15
	60歳未満（約3,878万人）	86	245	389	1,268	1,059	499	209	124
	合計	103	524	2,310	2,538	1,315	567	234	138
	累計	103	627	2,937	5,475	6,790	7,357	7,592	7,730
	うち、60歳以上累計	17	296	2,217	3,488	3,744	3,812	3,837	3,852

4 回目接種用として、約5,980万回分を配分（6月から9月にかけて配送）

ファイザー社ワクチン：約1,270万回分、モデルナ社ワクチン：約4,710万回分

4 回目接種前（5/9時点）では、約4,540万回分の未使用ワクチンを自治体等が保有

ファイザー社ワクチン：約2,410万回分、モデルナ社ワクチン：約2,130万回分

# 追加接種用（4回目接種用）ワクチンの配分作業のスケジュール

## モデルナ社ワクチン

クール名称	納品数の登録 【医療機関】	割当期限 【国】	割当期限 【都道府県】	確定処理期間 (データロック) 【国】	割当期限 【市町村】	確定処理期間 (データロック) 【都道府県】	配送予定 【地域担当卸】
4回目第5クール TM4th05 これまでの残余	7/15 (金)～ 8/1 (月)15時	8/2 (火) 12時	8/2 (火) 18時	8/3 (水) 12時	8/4 (木) 12時	8/4 (木) 18時	8/22 週 & 8/29 週
4回目第6クール TM4th06 これまでの残余	8/8 (月)～ 8/22 (月)15時	8/23 (火) 12時	8/23 (火) 18時	8/24 (水) 12時	8/25 (木) 12時	8/25 (木) 18時	9/12 週
4回目第7クール TM4th07 これまでの残余	8/22 (月)～ 9/5 (月)15時	9/6 (火) 12時	9/6 (火) 18時	9/7 (水) 12時	9/8 (木) 12時	9/8 (木) 18時	9/26 週

新しく設定

# 武田社ワクチン（ノバボックス）の配分作業スケジュール

## 武田社ワクチン（ノバボックス）

クール名称	納品数の登録 【配送予定施設】	都道府県別配分量 割当て期限 【国】	接種会場別配分量 割当て期限 【都道府県】※	確定処理期間 (データロック) 【国】	配送予定 【地域担当卸】
第5クール NV05	6/28（火）～ 7/25（月）15時	7/27（水） 12時	7/28（木） 12時	7/28（木） 18時	8/22週 & 8/29週
第6クール NV06	8/8（月）～ 8/22（月）15時	8/23（火） 12時	8/24（水） 12時	8/25（木） 18時	9/12週
第7クール NV07	8/22（月）～ 9/5（月）15時	9/6（火） 12時	9/7（水） 12時	9/8（木） 18時	9/26週

新しく設定

※ 都道府県が配送予定施設への配分量をV-SYSに入力するため、市町村への割当て及び確定処理のステップはありません。

# 新型コロナワクチンの供給について（令和4年7月26日時点）

- 3回目接種用に配送したファイザー社ワクチンとモデルナ社ワクチンは、4回目接種にも活用できます。既に配送されたワクチンも有効活用して、接種を進めてください。

	1・2回目接種 対象者	3回目接種 対象者	4回目接種 対象者	ワクチン供給
ファイザー社 ワクチン	12歳以上	12歳以上	60歳以上、 18歳以上の ・基礎疾患がある方等 ・ <a href="#">医療従事者等</a>	3回目接種用 - 約5,870万回分を配送済 4回目接種用 - 約1,270万回分を配分済
モデルナ社 ワクチン	12歳以上	18歳以上	60歳以上、 18歳以上の ・基礎疾患がある方等 ・ <a href="#">医療従事者等</a>	3回目接種用 - 約4,690万回分を配送済 4回目接種用 - 約4,710万回分を順次配分中
武田社ワクチン (ノババックス)	<a href="#">12歳</a> 以上	18歳以上	× (使用不可)	1～3回目接種用 - 7月、8月に計3回希望量を配送予定
アストラゼネカ社 ワクチン	原則40歳以上 (18歳以上も可)	× (使用不可)	× (使用不可)	1・2回目接種用 - 7月下旬の配送をもって配送終了（ワクチンの有効期限は9月30日まで）
小児用 ファイザー社 ワクチン	1回目の接種時に 5歳から11歳	× (使用不可)	× (使用不可)	1・2回目接種用 - 約1,200万回分を配送済

## 1. 新型コロナウイルスワクチン接種の現状

# 日本での供給が予定されているワクチン

### 2022年から供給を受けるもの

#### 武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）

- 既存の契約に加え、引き続き武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと、2022年初頭から半年間で、1バイアル当たり15回追加接種できるものと計算して、7500万回分のワクチンの供給を受ける。  
(2021年7月20日)
- これに加え、2022年第1四半期に、1バイアル当たり15回計算で、1800万回分の追加供給を受ける。  
(2021年12月24日)
- さらに、2022年下半期に、7000万回分の追加供給を受ける。(2022年3月25日)  
⇒ 2022年内に計1億6300万回分のワクチンの供給を受ける。

#### 武田薬品工業（日本）（※）

**国内製造  
ワクチン**

- ※ノババックス社（米国）から技術移管を受けて、武田薬品工業が国内で生産及び流通を行う。
- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、2022年初頭から、概ね1年間で1億5000万回分のワクチンの供給を受ける。(2021年9月6日)
- ※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

#### ファイザー社（米国）

- 既存の契約に加え、2022年1月から1億2000万回分のワクチンの供給を受ける。(2021年10月7日)
- これに加え、2022年第1四半期に、1000万回分の追加供給を受ける。(2022年2月14日)
- さらに、2022年下半期に、7500万回分の追加供給を受ける。(2022年3月25日)  
⇒ 2022年内に計2億500万回分のワクチンの供給を受ける。

# 4

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 4回目接種の対象者について
3. ワクチン等の供給スケジュール
- 4. 小児の新型コロナワクチンの接種について**
5. 副反応に係る状況
6. 広報
7. その他

## これまでの状況

### ○ 2月10日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ ①新型コロナウイルス感染症のまん延の状況、②有効性・安全性等に関する情報を踏まえて、5～11歳の小児に対する努力義務の適用について議論。
- ・ オミクロン株流行下でのエビデンスが不十分であることから、努力義務は適用しないこととした



小児接種開始（2/21）

## 今般の議論

### ○ 8月8日厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- ・ オミクロン株流行下での新たな知見を踏まえ、努力義務を適用することが適当との見解。



分科会への諮問手続を経て、9月上旬より5～11歳の小児に対する努力義務を適用する予定。

# 小児（5-11歳）に対する公的関与の規定の適用について（前回と今回の比較）

2022年2月時点

2022年8月時点

① 新型コロナウイルス感染症のまん延の状況（公衆衛生の見地）

- ・小児の感染者数は増加傾向であり、これに伴い感染者数全体に占める割合も上昇してきている。報告日別のHER-SYSデータによれば、足元（2022年1月）では新規感染者全体のうち、4分の1以上が10代以下。
  - ・また、小児における中等症や重症例の割合は低いものの、中等症や重症例の症例数は増加傾向である。
  - ・小児のワクチン接種が進むことにより、同世代における重症例の発生が抑制されるのみでなく、中高年世代を含む人口全体における感染者数や重症者数を減少させる効果が期待される。
- ※オミクロン株の出現以前の知見

- ・オミクロン株の流行下において、小児の感染者数は増加しており、感染者数に占める小児の割合は高い水準にある。新規感染者全体のうち、10代以下の小児が約3割を占めている。
- ・小児における重症例や死亡例の割合は、高齢者等に比べれば低い。一方、感染者数の増加に伴って、重症者数は増加傾向にある。

② 予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報

有効性

- ・小児におけるファイザー社ワクチンの発症予防効果については、90.7%と、高い有効性を示唆する報告がある。
- ※オミクロン株の出現以前の知見。

- ・小児における重症化予防効果に関するエビデンスは、現時点で確認されていない。

- ・2回目接種後約2か月の追跡期間において安全性が示されたとの報告があり、心筋炎等の副反応の報告頻度に関しては、報告により発熱等の頻度は異なるものの、12-15歳と比較して少ないと報告されている。

安全性

有効性

- ・オミクロン株流行下における、小児に対するワクチンの発症予防効果としては、2-4週間後60.1%、5-8週間後には28.9%であるとの報告がある。

- ・オミクロン株流行下における入院予防効果について、2回接種後約60日までで約80%の有効性を認めるとの報告がある。

- ・米国における安全性に係る大規模データベースの分析に基づく報告において、現時点で、安全上の懸念は検出されていないと報告されている。

- ・我が国における副反応報告において、安全性に係る懸念はなかったと報告されている。

安全性

小児におけるオミクロン株の感染状況（感染者、重症化の動向）が未だ確定的でないことや、オミクロン株についてはエビデンスが必ずしも十分ではないことから、努力義務の規定は小児について適用しないこととした。

小児におけるオミクロン株の感染状況や、オミクロン株に対するエビデンスとして、発症予防効果については中等度の有効性を、また、入院予防効果については接種後2ヶ月間で約80%の有効性を有し、安全性に関する追加の情報が集積している。

## 5-11歳の小児に対する新型コロナワクチンに関する知見のまとめ

オミクロン株流行期での5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの予防効果の報告を整理した。各報告の詳細については、次項以降を参照。

### 小児(5-11歳) ファイザー社ワクチン 初回接種後 VE (%)

	引用文献	感染予防効果	発症予防効果	重症化予防効果	入院予防効果
オミクロン株流行下における有効性	Fleming-Dutra et al, (JAMA, 2022.6.14)		2-4週間後 <b>60.1%</b> 5-8週間後 <b>28.9%</b>		
	Cohen-Stavi et al, (NEJM, 2022.6.29)	7-21日後 <b>51%</b>	7-21日後 <b>48%</b>		
	Sacco et al, (Lancet, 2022.7.9)	0-14日後 <b>38.7%</b> 43-84日後 <b>21.2%</b>		(期間なし) <b>41.1%</b>	
	Tan et al, (NEJM, 2022.7.20)	7-14日後 <b>48.8%</b> 15-29日後 <b>37.6%</b> 30-59日後 <b>28.5%</b> 60日以上後 <b>25.6%</b>			7-14日後 <b>87.8%</b> 15-29日後 <b>84.5%</b> 30-59日後 <b>80.4%</b>
	Fowlkes et al, (MMWR, 2022.3.11)	14-82日後 <b>31%</b>			
以前デルタ株	Walter et al, (NEJM 2022.1.6)		7日以上後 <b>90.7%</b>		

※各報告は研究デザインが異なることから、報告間でのワクチンの有効性について単純な比較はできないことに留意。

# 新型コロナウイルスワクチンの5-15歳におけるオミクロン株に対する感染予防効果

ファイザー社ワクチン2回接種後のオミクロン株に対する感染予防効果は、5-11歳において2回目接種から14-82日経過後で31%、12-15歳において2回目接種から14-149日経過後で59%と報告されている。

Fowlkes et al<sup>1</sup> (MMWR, 2022)

**研究内容:**米国4州で2021年7月に開始した、6か月-17歳における新型コロナウイルス感染を前向きに追跡するPROTECTコホートを対象に、2021年7月25日-2022年2月12日の期間中<sup>※1</sup>、症状の有無に関わらず週1回の新型コロナウイルス感染症検査を行い、ファイザー社ワクチン2回接種群と未接種群を比較して感染率と症状の特徴を検討した前向きコホート研究。

**結果:**5-11歳児1,052名、12-15歳児312名が解析された。ファイザー社ワクチン2回接種後のオミクロン株に対する感染予防効果は以下の通り報告されている<sup>※2</sup>。

- 5-11歳: 2回目接種から14-82日経過後で31% [95%CI: 9-48]

- 12-15歳: 2回目接種から14-149日経過後で59% [22-79]

また、ファイザー社ワクチン2回接種群と未接種群を比較し、オミクロン株感染時に症状のため臥床している日数が0.6日 [0.1-1.1]減少したと報告されている。

著者らは、ファイザー社ワクチンの2回接種は無症状も有症状も含めたオミクロン株への5-15歳児の感染を予防するために有効であり、適応のある小児はワクチンを推奨通りに接種すべきであると報告している。

※1 12-15歳児は7月25日から週1回の積極的検査を開始し、追加接種の適応となる児については追加接種が承認された2022年1月5日で追跡を終了した。5-11歳児におけるオミクロン株への効果を解析するモデルでは、ファイザー社ワクチン接種が推奨された2021年11月2日の6週間後(12月14日)より解析を開始し、2022年2月12日まで追跡した。

※2 社会背景因子、健康情報、社会的接触の頻度、マスクの使用、地域のウイルス蔓延の因子で調整を行った。

1. Fowlkes AL, et al. Effectiveness of 2-Dose BNT162b2 (Pfizer BioNTech) mRNA Vaccine in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Children Aged 5-11 Years and Adolescents Aged 12-15 Years — PROTECT Cohort, July 2021-February 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 11 March 2022.

## 5-15歳児におけるファイザー社ワクチンの感染予防効果 (2021年7月-2022年2月)

Age group and COVID-19 vaccination status (no. of days since receipt of most recent dose)	No. of contributing participants <sup>†</sup>	Total person-days	Median no. of days (IQR)	No. of SARS-CoV-2 infections <sup>‡</sup>	VE, % (95% CI)	
					Unadjusted	Adjusted <sup>¶</sup>
<b>Children aged 5-11 yrs</b>						
Omicron variant infections						
Unvaccinated (referent)	336	13,801	41 (28 to 62)	137	—	—
2 doses (14-82 days)	640	29,996	53 (34 to 61)	184	47 (32 to 59)	31 (9 to 48)
<b>Adolescents aged 12-15 yrs</b>						
Delta variant infections						
Unvaccinated (referent)	139	9,786	65 (25 to 107)	23	—	—
2 doses (≥14 days)	193	23,575	142 (91 to 156)	7	87 (70 to 95)	81 (51 to 93)
2 doses (14-149 days)	188	16,517	97 (75 to 105)	3	93 (76 to 98)	87 (49 to 97)
2 doses (≥150 days)	138	7,058	57 (49 to 63)	4	67 (0 to 89)	60 (-35 to 88)
Omicron variant infections						
Unvaccinated (referent)	76	3,001	37 (24 to 62)	38	—	—
2 doses (≥14 days)	192	5,432	22 (22 to 31)	18	64 (37 to 80)	59 (24 to 78)
2 doses (14-149 days)	65	2,623	42 (28 to 56)	14	62 (30 to 79)	59 (22 to 79)
2 doses (≥150 days)	134	2,809	22 (22 to 22)	4	74 (16 to 92)	62 (-28 to 89)

## 5-15歳児におけるファイザー社ワクチンの症状の特徴比較 (2021年7月-2022年2月)

Characteristic	Participant vaccination status at time of infection									
	Unvaccinated					2 COVID-19 vaccine doses received 14-149 days before infection				
	Infections, no. (%)		OR or mean difference, Omicron versus Delta (95% CI) <sup>§</sup>		P-value <sup>§</sup>	Omicron No. (%) <sup>¶</sup>		Adjusted OR or mean difference, unvaccinated versus vaccinated (95% CI) <sup>**</sup>		P-value <sup>**</sup>
Total participants, no. (%)	252 (100)	102 (100)	150 (100.0)	—	—	186 (100.0)	—	—	—	—
COVID-19-associated symptoms, no. (%) <sup>††</sup>	140 (55.6)	67 (65.7)	73 (48.7)	2.0 (1.20 to 3.45)	0.008	116 (62.4)	0.91 (0.48 to 1.59)	0.669	—	—
Febrile symptoms, no. (%) <sup>§§</sup>	88 (62.9)	38 (56.7)	50 (68.5)	1.7 (0.83 to 3.31)	0.151	66 (56.9)	0.48 (0.23 to 1.03)	0.062	—	—
Received medical care, no. (%)	23 (16.4)	11 (16.4)	12 (16.4)	1.0 (0.41 to 2.45)	0.997	18 (15.5)	1.0 (0.43 to 2.48)	0.949	—	—
Total days of symptoms, mean (SE)	6.9 (6.7)	8.6 (8.0)	5.3 (5.4)	-3.4 (-5.7 to -1.0)	0.006	6.3 (3.9)	0.8 (-1.8 to 2.7)	0.426	—	—
Days spent sick in bed, mean (SE)	1.9 (2.4)	1.7 (2.7)	2.1 (2.1)	0.4 (-0.4 to 1.2)	0.322	1.4 (1.6)	-0.6 (-1.1 to -0.1)	0.016	—	—
Hours of missed school, mean (SE)	24.0 (23.5)	29.5 (24.1)	18.8 (21.8)	-10.6 (-18.6 to -2.7)	0.010	26.2 (17.5)	11.1 (4.6 to 17.6)	0.010	—	—

## 小児（5－11歳）におけるオミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（発症予防効果）

オミクロン株流行下における、ファイザー社ワクチン初回シリーズ接種による発症予防効果は、接種から5－8週間経過後には5－11歳において28.9%、12－15歳において16.6%まで逡減した。

### Fleming-Dutra et al<sup>1</sup> (JAMA, 2022)

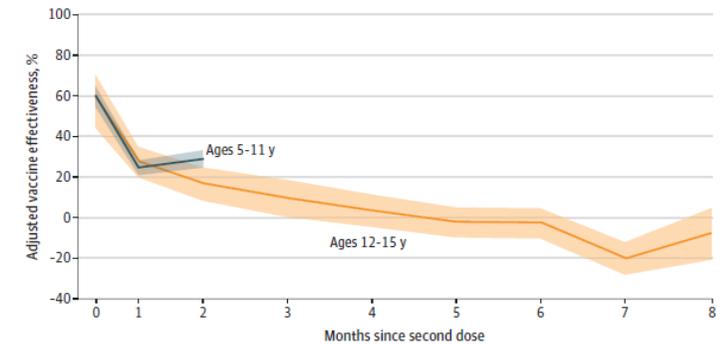
**研究内容:** 米国内の薬局チェーンにおける薬局併設ドライブスルー型の新型コロナウイルス感染症検査会場6,897か所で、2021年12月26日－2022年2月21日に新型コロナウイルス様の症状があり核酸増幅検査を受けた5－15歳の者が対象。検査時点でファイザー社ワクチン2回目又は追加接種<sup>\*1</sup>を接種後14日以上経過していた者を接種群、新型コロナワクチン接種歴がない者を未接種群とした。ファイザー社ワクチン接種の新型コロナウイルス感染症発症予防効果を評価したテストネガティブデザインの症例対照研究。

**結果:** 5－11歳で検査陽性者30,999例、検査陰性者43,209例、12－15歳で検査陽性者22,273例、検査陰性者25,471例が解析された。ファイザー社ワクチン初回シリーズ接種による新型コロナウイルス感染症の発症予防効果は以下の通り報告されている。

- 5－11歳
  - － ワクチン接種から2－4週経過後：60.1% [95%CI:54.7－64.8]
  - － ワクチン接種から5－8週経過後：28.9% [24.5－33.1]
- 12－15歳
  - － ワクチン接種から2－4週経過後：59.5% [44.3－70.6]
  - － ワクチン接種から5－8週経過後：16.6% [8.1－24.3]

また、12－15歳における追加接種から2－6.5週経過後の発症予防効果は71.1% [65.5－75.7]であった。

### 5－11歳、12－15歳におけるファイザー社ワクチン初回シリーズ接種後の発症予防効果の推移



Children aged 5-11 y included in the analysis			Adolescents aged 12-15 y included in the analysis									
No. of cases	No. of controls		14-30		30-90		90-150		150-210		210-270	
363	909	1955	53	144	767	759	1341	1848	1907	2670	604	
	4786	3758	144	1022	1131	908	1428	1892	1877	2266	700	
Range of possible days after second dose <sup>a</sup>			14-30		30-90		90-150		150-210		210-270	
No. of days			14-30	14-60	30-90	60-120	90-150	120-180	150-210	180-240	210-270	

<sup>\*1</sup> 5－11歳においては初回シリーズ2回目接種、12－15歳においては初回シリーズ2回目接種及び追加接種それぞれについて解析。

# 小児（5-11歳）におけるオミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（感染・発症予防効果）

オミクロン株流行期での5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチンの2回目接種から7-21日経過後の感染予防効果は51%、発症予防効果は48%であったと報告されている。

**Cohen-Stavi et al<sup>1</sup> (NEJM, 2022)**

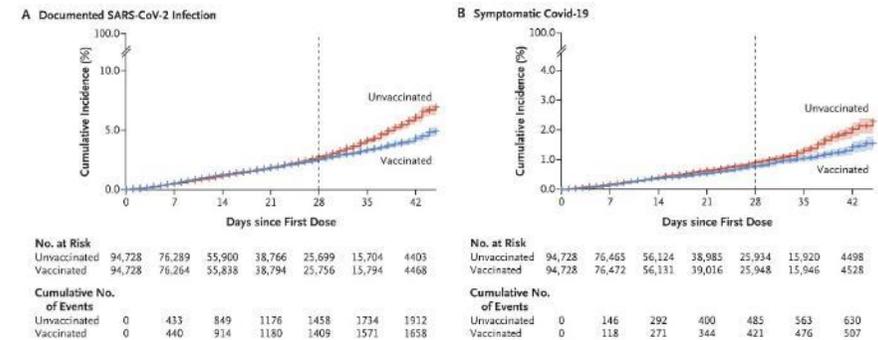
**研究内容:** イスラエルのClalit Health Services<sup>※1</sup>に1年以上加入歴があり、過去に新型コロナウイルス感染症の検査陽性歴のない5-11歳の小児が対象。2021年11月23日以降にファイザー社ワクチンを接種した小児（接種群）と、背景因子<sup>※2</sup>を1:1でマッチングさせたワクチン未接種の小児（対照群）を抽出し、2022年1月7日までの観察期間<sup>※3</sup>で、ファイザー社ワクチンの1回目、2回目接種<sup>※4</sup>後の感染及び発症予防効果を分析したコホート研究。

**結果:** 接種群、対照群それぞれ94,728例が解析された。オミクロン株流行期におけるファイザー社ワクチンの1回目、2回目接種の感染及び発症予防効果は以下の通り報告されている。

- 感染予防効果
  - 1回目接種から14-27日経過後：17% [95%CI: 7-25]
  - 2回目接種から7-21日経過後：51% [39-61]
- 発症予防効果
  - 1回目接種から14-27日経過後：18% [95%CI: -2-34]
  - 2回目接種から7-21日経過後：48% [29-63]

また、年齢区分別では年長者（10-11歳の区分）に比べ年少者（5-6歳の区分）でより高いワクチン効果を示す傾向が見られたと著者らは報告している。

## 5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチン接種後の接種群及び対照群での感染・発症累積発生率の推移



## 5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチンの1回目、2回目接種後の感染及び発症に対する予防効果

Outcome	Total Population in Each Study Group <sup>b</sup>	Events in the Unvaccinated Group	Events in the Vaccinated Group	Risk in the Unvaccinated Group <sup>c</sup>	Risk in the Vaccinated Group <sup>c</sup>	Vaccine Effectiveness (95% CI)	Risk Difference (95% CI)
		number		events/100,000		percent	events/100,000
Documented SARS-CoV-2 infection <sup>d</sup>							
At 14 to 27 days after the first dose	55,530	608	507	1528	1272	17 (7 to 25)	255 (102 to 400)
At 7 to 21 days after the second dose	22,109	423	201	3754	1849	51 (39 to 61)	1905 (1294 to 2440)
Symptomatic Covid-19							
At 14 to 27 days after the first dose	56,035	198	154	488	401	18 (-2 to 34)	87 (-9 to 187)
At 7 to 21 days after the second dose	22,386	133	68	1244	645	48 (29 to 63)	599 (296 to 897)

※1 イスラエルにおける4つのヘルスケア組織のひとつ。保険者機能と医療提供機能を兼ねており、国民の半数以上(約470万人)が加入している。

※2 年齢、性別、人口区分、居住地域、過去5年間に受けたインフルエンザワクチンの数、肥満の状態、慢性疾患の数を含む。

※3 観察期間中に確認された新型コロナウイルス感染のうちオミクロン株は85%以上を占めていた。

※4 2回目接種は1回目接種の21日後に実施

1. Cohen-Stavi CJ, Magen O, Barda N, et al. BNT162b2 Vaccine Effectiveness against Omicron in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med. 2022;387(3):227-236.

## 小児（5－11歳）におけるオミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（感染・重症化予防効果）

オミクロン株流行期での5－11歳の小児におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの感染予防効果は29.4%、重症化予防効果は41.1%であったが、そのうち感染予防効果は接種完了※6から0－14日経過後に38.7%と最大値を示し、43－84日経過後には21.2%まで逡減したと報告されている。

### Sacco et al<sup>1</sup> (Lancet, 2022)

**研究内容:** イタリアの全国新型コロナウイルス感染症サーベイランスシステム※1及び全国ワクチン接種登録※2を連携して、過去に新型コロナウイルス感染症の診断歴のない5－11歳の全児童を対象とした。児童のワクチン接種状況に応じて、非接種群、1回接種群、2回接種群に分類※3し、2022年1月17日から4月13日の追跡期間におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの感染及び重症化※4に対する予防効果※5を評価した後ろ向き研究。

**結果:** 2,965,918例（追跡期間終了時点の接種回数が2回：1,063,035例、1回：134,386例、0回：1,768,497例）が解析された。非接種群を対照として、各群における感染及び重症化に対する予防効果は以下の通り報告されている。

#### 感染予防効果

- 1回接種群：27.4% [95%CI: 26.4－28.4]
- 2回接種群：29.4% [28.5－30.2]

#### 重症化予防効果

- 1回接種群：38.1% [20.9－51.5]
- 2回接種群：41.1% [22.2－55.4]

2回接種群における非接種群と比べた感染予防効果の接種完了※6からの経時的変化は以下の通り報告されている

- 接種完了0－14日経過後：38.7% [37.7－39.7]
- 接種完了43－84日経過後：21.2% [19.7－22.7]

※1 イタリア上級衛生研究所が取り纏めているシステムで、全国の公的または私的な研究所や薬局での抗原、PCR、またはその両方によって確認された全感染例に関する情報が収集されている。  
 ※2 イタリア保健省が保有するデータベースで、イタリア国内で接種されたワクチンの個別情報が含まれている。  
 ※3 但し、1回目接種後14日以内の児童は非接種群に、2回目接種後14日以内の児童は1回接種群に分類した。  
 ※4 新型コロナウイルス感染症の診断から28日以内の入院または死亡を含む。  
 ※5 性別、年齢、30～50歳の市町村レベルでのワクチン接種率、居住する市町村の都市化レベル、一般集団における地域別週次発症率で調整した。  
 ※6 2回目接種から14日経過時点を目指す。  
 1. Sacco C, et al.; Italian National COVID-19 Integrated Surveillance System and the Italian COVID-19 vaccines registry. Effectiveness of BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infection and severe COVID-19 in children aged 5-11 years in Italy: a retrospective analysis of January-April, 2022. Lancet. 2022 Jul 9;400(10346):97-103.

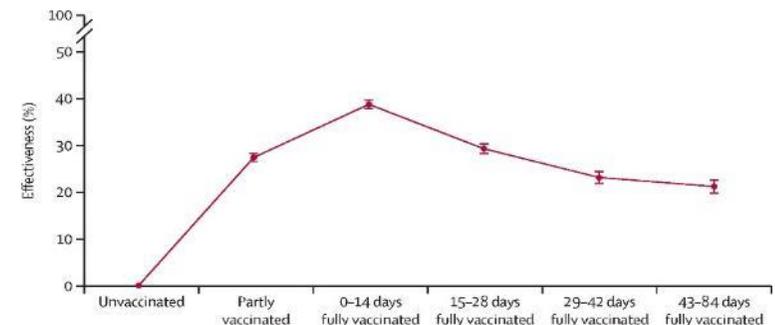
### 5－11歳の小児におけるファイザー社ワクチン接種の感染及び重症化に対する予防効果

	Number of infections	Person-days	Rate per 100 000 person-days	Crude IRR (95% CI)	Vaccine effectiveness (95% CI)	Adjusted vaccine effectiveness* (95% CI)
<b>Infection</b>						
Unvaccinated group	562 083	131 656 589	426.9	1	NA	NA
Partly vaccinated group	83 441	25 860 465	322.7	0.76 (0.75-0.76)	24.4 (23.9-24.9)	27.4 (26.4-28.4)
Fully vaccinated group	121 232	51 699 305	234.5	0.55 (0.55-0.55)	45.1 (44.8-45.4)	29.4 (28.5-30.2)
<b>Severe disease</b>						
Unvaccinated group	510	89 464 006	0.57	1	NA	NA
Partly vaccinated group	75	22 169 941	0.34	0.59 (0.46-0.76)	40.7 (24.3-54.1)	38.1 (20.9-51.5)
Fully vaccinated group	59	23 094 584	0.26	0.45 (0.34-0.59)	55.2 (41.2-66.4)	41.1 (22.2-55.4)

IRR=incidence rate ratio. NA=not applicable. \*Vaccine effectiveness adjusted by sex, age, vaccination coverage at the municipal level in 30-50-year-olds, level of urbanisation of the municipality of residence, and regional weekly incidence in the general population, and region of residence was included in the model as a random effect.

Table 2: BNT162b2 vaccine effectiveness against laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection and severe disease in children aged 5-11 years

### 5－11歳の小児におけるファイザー社ワクチン接種の感染予防効果



# 小児（5－11歳）におけるオミクロン株に対する新型コロナワクチンの有効性（感染・入院予防効果）

オミクロン株流行期での5－11歳の小児におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの感染予防効果は36.8%、入院予防効果は82.7%であったと報告されている。

**Tan et al<sup>1</sup> (NEJM, 2022)**

**研究内容:** シンガポール保健省が管理する公的データを活用して、5－11歳の全児童を対象とした。児童のワクチン接種状況に応じて、非接種群、1回接種群<sup>※1</sup>、2回接種群<sup>※2</sup>に分類し、2022年1月21日から4月8日の研究期間<sup>※3</sup>において、各群におけるファイザー社ワクチン初回シリーズの感染<sup>※4</sup>及び入院に対する予防効果を評価したコホート研究。

**結果:** 255,936例（研究期間終了時点の接種回数が2回：173,237例、1回：30,656例、0回：52,043例）が解析された。非接種群を対照として、1回接種群及び2回接種群における感染及び入院に対する予防効果は以下のように報告されている。

## 感染予防効果

- 1回接種群：13.6% [95%CI: 11.7－15.5]
- 2回接種群：36.8% [35.3－38.2]
  - 2回接種後7－14日：48.8%[46.9-50.8]
  - 2回接種後15－29日：37.6%[35.7-39.3]
  - 2回接種後30－59日：28.5%[36.3-30.7]
  - 2回接種後60日以上：25.6%[19.3-31.5]

## 入院予防効果

- 1回接種群：42.3% [24.9－55.7]
- 2回接種群：82.7% [74.8－88.2]
  - 2回接種後7－14日：87.8%[72.2-94.7]
  - 2回接種後15－29日：84.5%[72.7-91.2]
  - 2回接種後30－59日：80.4%[67.0-88.4]
  - 2回接種後60日以上：N.A. <sup>※5</sup>

## 5－11歳の小児におけるファイザー社ワクチン接種の感染及び入院に対する予防効果

Table 2. Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against SARS-CoV-2 Infection and Hospitalization.<sup>a</sup>

Group	Person-Days at Risk <sup>b</sup>	Cases of SARS-CoV-2 Infection			Crude Incidence Rate			Vaccine Effectiveness (95% CI) <sup>c</sup>		
		All Confirmed Cases <sup>d</sup>	PCR-Confirmed Cases	Hospitalizations	All Confirmed Cases <sup>d</sup>	PCR-Confirmed Cases	Hospitalizations	All Confirmed Cases <sup>d</sup>	PCR-Confirmed Cases	Hospitalizations
		number			number of confirmed infections/1 million person-days at risk			percent		
Unvaccinated	5,118,468	16,909	2425	146	3303.5	473.8	30.0	Reference	Reference	Reference
Partially vaccinated	5,340,205	16,006	2089	100	2997.3	391.2	19.1	13.6 (11.7–15.5)	24.3 (19.5–28.9)	42.3 (24.9–55.7)
Fully vaccinated	7,405,066	20,514	828	42	2770.3	111.8	6.6	36.8 (35.3–38.2)	65.3 (62.0–68.3)	82.7 (74.8–88.2)

※1 1回目接種1日経過後から2回目接種6日経過後までの児童を含む。 ※2 2回目接種から7日以上経過した児童を含む。

※3 この期間においてシンガポール国内でシーケンシングされた新型コロナウイルス感染例のうち99%以上をオミクロン株が占めていた。

※4 PCR検査、抗原検査、及びその両方で感染が確認された症例を含む。 ※5 Not Applicable; 接種群における入院数は2で、対象者が著しく少ないため解析不能だった。

1. Tan SHX, Cook AR, Heng D, Ong B, Lye DC, Tan KB. Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against Omicron in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med. 2022 Jul 20.

# 小児（5-11歳）における新型コロナウイルスワクチン（ファイザー）の安全性

米国における5-11歳の小児に対する、新型コロナウイルスワクチン投与後の副反応等に関する大規模データベース解析（2022年2月時点）において、約1,600万回の接種について解析したところ、安全性に関する懸念は見られなかった。

## Hause AM et al<sup>1</sup> (Pediatrics, 2022)

**研究方法:**米国においては2021年10月29日に、小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの接種が開始され、2022年2月27日時点で約1,600万回のファイザー製ワクチンが接種されている。

米国には、安全性モニタリングのためのデータベースとして、

- 健康影響等を被接種者が任意で自ら報告するスマートフォンベースのシステムの「v-safe」、
- 医療従事者やワクチン製造販売業者等の報告システムである「VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System)」
- 心筋炎など、事前に指定した事象について電子カルテを確認する能動モニタリングシステムである「VSD (Vaccine Safety Datalink)」

がある。これらのデータベースにより、安全性の懸念について分析。

**結果:**いずれの報告についても、小児（5-11歳）における安全上の懸念は見られなかったとしている。

VSDについて※<sup>1</sup>は右表のとおりであり、いずれの事象も比較対象期間に比べ、リスク期間におけるリスクの上昇を認めなかった。

## VSDの解析結果

**TABLE 9** Events Among Children Ages 5 to 11 y in a 21-d Risk Interval After BNT-162b2 Vaccination Compared to Events on the Same Calendar Day Among Children Ages 5 to 11 y in a 22-42-d Interval After Their Most Recent Vaccination, Vaccine Safety Datalink, Oct 31, 2021 to Feb 26, 2022

Outcome	Events in Risk Interval (Events per Million Person-Years)	Events in Comparison Interval (Events per Million Person-Years)	Adjusted Rate Ratio (95% Confidence Interval)	p		Signal, 1-sided P < .0061
				2-sided	1-sided	
Acute disseminated encephalomyelitis	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Acute myocardial infarction	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Appendicitis	40 (995.2)	21 (1044.9)	0.94 (0.51-1.76)	.844	.639	No
Bell's palsy	3 (74.6)	1 (49.8)	2.55 (0.27-67.7)	.464	.378	No
Cerebral venous sinus thrombosis	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Disseminated intravascular coagulation	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Encephalitis, myelitis, or encephalomyelitis	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Guillain-Barré syndrome	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Immune thrombocytopenia	1 (24.9)	1 (49.8)	0.65 (0.02-27.0)	0.796	.849	No
Kawasaki disease	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Myocarditis or pericarditis <sup>b</sup>	4 (99.5)	1 (49.8)	0.5 (0.05-15.6)	.595	.903	No
Pulmonary embolism <sup>a</sup>	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Seizure	13 (323.5)	8 (398.0)	0.93 (0.35-2.55)	.874	.659	No
Stroke, hemorrhagic	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Stroke, ischemic	1 (24.9)	0 (0)	Not calculable	.926	0.926	No
Thrombosis with thrombocytopenia syndrome	0 (0)	1 (49.8)	0 (0-2.15)	.874	.659	No
Thrombotic thrombocytopenic purpura	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Transverse myelitis	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No
Venous thromboembolism <sup>a</sup>	0 (0)	0 (0)	N/A	N/A	N/A	No

Table includes all identified cases and analyses were not limited to chart-confirmed cases. There were 40192 person-years of follow-up in the risk interval and 20098.1 person-years in the comparison interval. Overall estimate from Poisson regression models stratified by site, age in years, sex, race and ethnicity, and calendar date. One-sided P < .0061 required for a signal alert. This threshold keeps the probability of a false-positive signal (ie, a signal due to chance alone) below 0.05 for a 1-y period of weekly surveillance. N/A, not applicable.

<sup>a</sup> Incident outcome definition was first event recorded.

<sup>b</sup> Incident outcome definition was first event in 60 d.

※<sup>1</sup> VSDのデータ解析においては、ワクチン接種後1-21日後をリスク期間、22-42日後を比較対象期間とした。ポワソン回帰を用いてそれぞれの症状の発症率 (rate) が比較され、性、年齢、月日 (calendar day)、接種部位及び民族 (race and ethnicity) が調整された。

# 我が国での小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（8/5副反応部会）

## ファイザー社（5-11歳用）ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2022年2月21日- 2022年7月10日	1回目 1,398,494接種	68(0.0049%)	14(0.0010%)	0(0.0000%)	83(0.0059%)	0(0.0000%)	(推定接種回数) 2022年2月21日 ～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数(7/10時点)を記載(首相官邸Webサイト(7/13時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目 1,294,316接種	42(0.0032%)	14(0.0011%)	1(0.0001%)	42(0.0032%)	1(0.0001%)	

## 最新の小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2022年7月10日までに小児（5-11歳用）ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

### 【医療機関報告】

1回目接種 68件（0.0049%） 2回目接種 42件（0.0032%）

### 【製造販売業者報告】

1回目接種 83件（0.0059%） 2回目接種 42件（0.0032%）

死亡として報告された事例は、2回目接種後1件（100万回接種あたり0.4件）であった。

- 疑い報告の症状名は、発熱、けいれん発作等であった。
- 心筋炎・心膜炎に係る報告事例は、以下のとおりであった。

### 【心筋炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 4件（100万回接種あたり2.9件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.7件）

2回目接種 ブライトン分類1-5 4件（100万回接種あたり3.1件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

### 【心膜炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 3件（100万回接種あたり2.1件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.7件）

2回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

※ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

## 小児ワクチン接種に関するまとめ

- **小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況について、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められない**と考えてよい。

(参考)

小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの有効性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチンについて一定の有効性は期待できると判断している。

ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- C4591007試験の第Ⅱ/Ⅲ相パートを実施し、主要評価項目である本薬2回目接種後1カ月時点の中和抗体価を指標とするC4591001試験の16-25歳の集団との比較の結果、GMR<sup>※1</sup>及び抗体応答率の差について、いずれも事前に設定した成功基準<sup>※2</sup>が達成された。
- 治験薬接種前から2回目接種後7日以前のSARS-CoV-2感染歴がない集団（本薬群1,305例、プラセボ群663例）におけるVE [両側95%CI] は90.7% [67.4, 98.3] であった。
- 5-11歳の小児における本薬の一定の有効性は期待できると考えられる。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 免疫ブリッジング<sup>※3</sup>に係る成功基準が達成されたこと、中和抗体価の部分集団解析でも被験者背景による大きな差異は認められなかったこと等から、C4591001試験で確認されている本薬のCOVID-19発症予防効果を踏まえると、5-11歳の小児における本薬の一定の有効性は期待できると判断する。
- 本申請で提出された免疫原性データは本薬2回目接種後1カ月時点までのデータであり、5-11歳の小児における本薬接種後の時間経過に伴う中和抗体価の推移は不明である。
- 今後も変異株の発現状況及び流行状況に注視し、変異株に対する本薬の有効性や免疫原性について情報収集し、適宜状況に応じた対応を検討する必要がある。

表4 中和抗体価（評価可能免疫原性集団）

C4591007 試験（5～11 歳）				C4591001 試験（16～25 歳）				GMR [両側 95%CI] (5～11 歳本薬群/ 16～25 歳本薬群)
本薬 10 µg		プラセボ		本薬 30 µg		プラセボ		
N	GMT <sup>a)</sup> [両側 95%CI]	N	GMT <sup>a)</sup> [両側 95%CI]	N	GMT <sup>a)</sup> [両側 95%CI]	N	GMT <sup>a)</sup> [両側 95%CI]	
264	1197.6 [1106.1, 1296.6]	130	10.7 [9.7, 11.8]	253	1146.5 [1045.5, 1257.2]	45	10.0 [10.0, 10.0]	1.04 [0.93, 1.18]

N=解析対象例数

a) 抗体価が LLOQ 未満の場合、解析には 0.5×LLOQ の値が用いられた。

また、治験薬 2 回目接種 1 カ月後の中和抗体応答率は表 5 のとおりであり、抗体応答率の差について、事前に設定された成功基準（両側 95%CI の下限値が -10%を上回る）が達成された。

表5 中和抗体応答率（評価可能免疫原性集団）

C4591007 試験（5～11 歳）		C4591001 試験（16～25 歳）		抗体応答率の差 [両側 95%CI] <sup>a)</sup> (5～11 歳本薬群-16～25 歳本薬群)
本薬 10 µg % (n/N)	プラセボ % (n/N)	本薬 30 µg % (n/N)	プラセボ % (n/N)	
99.2% (262/264 例)	1.5% (2/130 例)	99.2% (251/253 例)	0% (0/45 例)	0.0% [-2.0, 2.2]

N=解析対象例数、n=抗体価がベースライン値（ベースライン値が LLOQ 未満の場合は LLOQ 値）から 4 倍以上に上昇した例数

a) Miettinen and Nurminen 法

※1 幾何平均比（Geometric Mean Ratio）※2 GMRの両側95%CIの下限値が0.67を上回り、点推定値は0.8以上、及び抗体応答率の差の両側95%CIの下限値が-10%を上回る。

※3 新規の新型コロナワクチンの開発において、既承認の新型コロナワクチンを比較対照として、免疫原性の指標に基づき有効性を評価する手法。

(参考)

# 小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、現時点で5-11歳の小児におけるファイザー社ワクチンについて、許容できないリスクを示唆する情報は得られていないと判断している。

## ファイザー社臨床試験（PMDA提出資料）

### ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- 各回接種後7日間における反応原性事象（局所反応及び全身反応）**：本薬群の多くの被験者で局所反応及び全身反応が認められた。各事象の発現割合は、嘔吐、下痢及び関節痛については本薬群とプラセボ群で同程度であったが、それ以外では本薬群でプラセボ群よりも高かった。
- 有害事象**：最終接種後1カ月までの有害事象（治験薬各回接種後7日間の反応原性事象を除く）の発現割合は、本薬群10.9%（166/1,518例）、プラセボ群9.2%（69/750例）であり、発現割合1%以上の事象は認められず、本薬群で最も発現割合が高かった事象はリンパ節症0.9%（13/1,518例）であった。
- 重篤な有害事象**：第Ⅱ/Ⅲ相パートの本薬群で認められた重篤な有害事象は、先行グループ（データカットオフ日2021年9月6日）で1例（上肢骨折）、追加グループ（データカットオフ日2021年10月8日）で3例（感染性関節炎、異物誤飲及び骨端骨折各1例）に認められたが、いずれも本薬との因果関係は否定され、転帰は回復又は軽快であった。
- 死亡**：いずれのパートでも死亡例は認められなかった。
- 心筋炎・心膜炎**：C4591007試験において、心筋炎又は心膜炎の発現は認められなかった。

### PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 被験者の多くに反応原性事象（局所反応及び全身反応）が認められたものの、ほとんどが軽度又は中等度であり回復性が認められていること、反応原性事象以外の有害事象の発現割合は低くほとんどは軽度又は中等度であること等を確認し、現時点で得られている情報からは、5-11歳の小児における本薬の安全性に重大な懸念は認められていないと判断した。
- 本薬接種を受けた5-11歳の小児の情報は限られているが、上述のとおり、若年層におけるワクチン接種後の心筋炎・心膜炎の発生頻度はCOVID-19に合併する心筋炎関連事象の発生頻度よりも低く、発現したとしてもほとんどが無症状又は軽症であることや、年齢層別の発生状況を踏まえると、現時点で5-11歳の小児において許容できないリスクを示唆する情報は得られていない。

表 11 治験薬各回接種後7日間における反応原性事象（1回目又は2回目のいずれか）（Ⅱ/Ⅲ相パート 安全性解析対象集団）

事象名		全体			
		本薬群 (N=1,517) n/N (%)	プラセボ群 (N=750) n/N (%)	本薬群 (N=1,517) n/N (%)	プラセボ群 (N=750) n/N (%)
局所反応	全体	1,308/1,517 (86.2)	349/750 (46.5)	-	-
	注射部位疼痛	1,279/1,517 (84.3)	322/749 (43.0)	9/1,517 (0.6)	0/749
	発赤	401/1,517 (26.4)	72/750 (9.6)	3/1,517 (0.2)	0/749
	腫脹	309/1,517 (20.4)	35/750 (4.7)	1/1,517 (0.1)	0/749
全身反応	全体	1,011/1,517 (66.6)	418/750 (55.7)	-	-
	発熱 <sup>a)</sup>	126/1,517 (8.3)	19/750 (2.5)	-	-
	疲労	785/1,517 (51.7)	299/749 (39.9)	13/1,517 (0.9)	2/749 (0.3)
	頭痛	579/1,517 (38.2)	242/749 (32.3)	5/1,517 (0.3)	4/749 (0.5)
	悪寒	188/1,517 (12.4)	58/749 (7.7)	2/1,517 (0.1)	1/749 (0.1)
	嘔吐	60/1,517 (4.0)	17/749 (2.3)	0/1,517	0/749
	下痢	146/1,517 (9.6)	61/749 (8.1)	0/1,517	0/749
	筋肉痛	266/1,517 (17.5)	83/749 (11.3)	2/1,517 (0.1)	0/749
関節痛	115/1,517 (7.6)	58/749 (7.7)	0/1,517	0/749	

N=解析対象例数（被験者日誌で事象の発現有無に関する記入があった例数）、n=発現例数

a) 38.0℃以上、Grade分類されていない

表 7 治験薬最終接種後1カ月までに本薬群5例以上に認められた有害事象及び副反応（安全性解析対象集団）

事象名	有害事象		副反応	
	本薬群 (N=1,518) n (%)	プラセボ群 (N=750) n (%)	本薬群 (N=1,518) n (%)	プラセボ群 (N=750) n (%)
全体	166 (10.9)	69 (9.2)	46 (3.0)	16 (2.1)
リンパ節症	13 (0.9)	1 (0.1)	10 (0.7)	0
注射部位疼痛	11 (0.7)	3 (0.4)	11 (0.7)	3 (0.4)
外耳炎	7 (0.5)	6 (0.8)	0	0
悪心	6 (0.4)	2 (0.3)	5 (0.3)	1 (0.1)
嘔吐	6 (0.4)	2 (0.3)	0	0
頭痛	6 (0.4)	2 (0.3)	1 (0.1)	0
下痢	5 (0.3)	1 (0.1)	0	0
転倒	5 (0.3)	1 (0.1)	0	0
節足動物咬傷	5 (0.3)	0	0	0
鼻閉	5 (0.3)	4 (0.5)	2 (0.1)	0
咳嗽	5 (0.3)	2 (0.3)	0	0
口腔咽頭痛	5 (0.3)	1 (0.1)	1 (0.1)	0
発疹	5 (0.3)	0	1 (0.1)	0

N=解析対象例数、n=発現例数

（参考）

# 小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの有効性（ファイザー社）

5-11歳におけるファイザー社ワクチン10 $\mu$ gの2回目接種後1か月の免疫原性は、16-25歳における同社ワクチン30 $\mu$ gの2回目接種後1か月と比較し同等で、2回目接種後7日以降の発症予防効果は90.7%であった報告されている。

Walter EB et al<sup>1</sup> (NEJM, 2021)

**研究内容:**2021年6月から研究に参加した5-11歳の2,285名をファイザー社ワクチン接種群<sup>※1</sup>とプラセボ接種群に2:1に無作為に割り付け、ワクチンまたはプラセボ接種1か月後の安全性、免疫原性、有効性を評価したフェーズII・III試験

**結果:**2,268名（ワクチン接種群1,518名、プラセボ群750名）が解析された（年齢中央値8.2歳、追跡期間中央値2.3か月）。

- 5-11歳の群と16-25歳の群<sup>※2</sup>を比較し、以下の通りに免疫原性があると確認された。
  - 中和抗体価：16-25歳の群<sup>※2</sup>と比較し、5-11歳の群における2回目接種後1か月のGMR<sup>※3</sup>は1.04[95%CI:0.93-1.18]であり、事前に定めた免疫原性の成功基準<sup>※4</sup>を満たした
  - 抗体反応率：2回目接種1か月後において両群とも99.2%であり、差は0.0%[-2.0-2.2]であった。
- 2回目接種後7日以降の発症予防効果は、5-11歳全体では90.7% [67.4-98.3]、感染歴のない5-11歳では90.7% [67.7-98.3]であった。

※1 10 $\mu$ gを接種  
 ※2 ファイザー社ワクチン30 $\mu$ gを2回接種したピボタル試験のデータを用いた。  
 ※3 幾何平均比（Geometric Mean Ratio）  
 ※4 両側95%CIの下限>0.67、GMR $\geq$ 0.8  
 ※5 幾何平均中和抗体価（GMT）※6 2回目接種1か月間に感染が確認されなかった被験者を対象

1 Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age [published online ahead of print, 2021 Nov 9]. N Engl J Med

## 2回目接種後1か月の中和抗体価<sup>※5,6</sup>

Table 2. Results of Serum SARS-CoV-2 Neutralization Assay 1 Month after the Second Dose of BNT162b2 among Participants 5 to 11 and 16 to 25 Yr of Age.\*

Age Group	BNT162b2 Dose Level	No. of Participants	GMT (95% CI) <sup>†</sup>	Geometric Mean Ratio, 5-to-11-yr-olds vs. 16-to-25-yr-olds (95% CI) <sup>‡</sup>
5-11 yr	10 $\mu$ g	264	1197.6 (1106.1-1296.6)	1.04 (0.93-1.18)
16-25 yr	30 $\mu$ g	253	1146.5 (1045.5-1257.2)	—

## 2回目接種後7日以降の発症予防効果

Efficacy End Point	SARS-CoV-2 Infection Status	BNT162b2		Placebo		Vaccine Efficacy (95% CI)
		No. of participants with event (total no.)	Surveillance time (no. at risk) 1000 person-yr	No. of participants with event (total no.)	Surveillance time (no. at risk) 1000 person-yr	
Covid-19 $\geq$ 7 days after second dose	Without evidence of previous infection	3 (1305)	0.322 (1273)	16 (663)	0.159 (637)	90.7 (67.7-98.3)
Covid-19 $\geq$ 7 days after second dose	With or without evidence of previous infection	3 (1450)	0.353 (1398)	16 (736)	0.176 (704)	90.7 (67.4-98.3)

# （参考） 小児（5-11歳）の新型コロナワクチンの安全性（ファイザー社）

ファイザー社ワクチン接種後の5-11歳の小児について、2回目接種後約2か月の追跡期間において安全性が示されたと報告されている。

Walter EB et al<sup>1</sup> (NEJM, 2021)

**研究内容:**2021年6月から研究に参加した5-11歳の2,285名をファイザー社ワクチン接種群※1 とプラセボ接種群に2:1に無作為に割り付け、ワクチンまたはプラセボ接種1か月後の安全性、免疫原性、有効性を評価したフェーズⅡ・Ⅲ試験

**結果:** ワクチン接種群 (1回目1,151名、2回目1,501名)、プラセボ群 (1回目749名、2回目741名) が解析された。

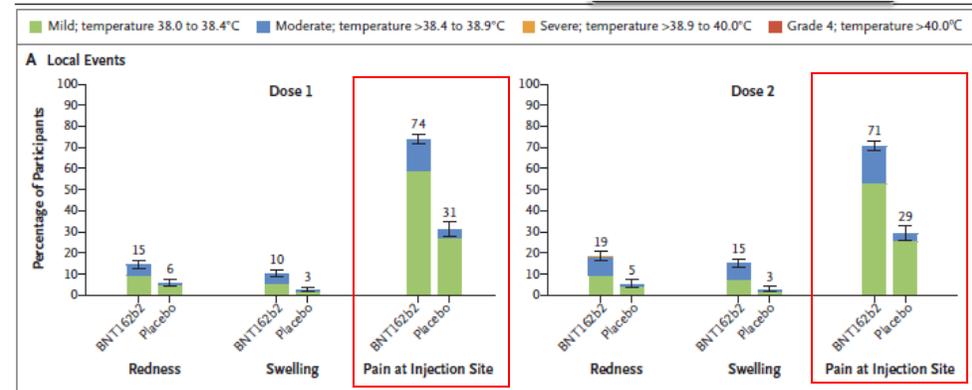
- プラセボ接種群と比較しワクチン接種群では、局所・全身反応がより多く報告された。
- 局所反応
  - 多くは軽度-中等度で、持続期間は1-2日であった。
  - 接種部位の疼痛が最も多くみられ、1回目接種 (74%)、2回目接種 (71%) であった。
- 全身反応
  - 一般的に全身反応は、1回目接種と比較し、2回目接種において報告頻度が高かった。
- 初回接種からデータカットオフ地点 (2021年9月6日)※2 までにおける有害事象の発生割合は以下の通りであった。
  - ワクチン接種群 : 10.9%
  - プラセボ接種群 : 9.2%

※1 10 $\mu$ gを接種

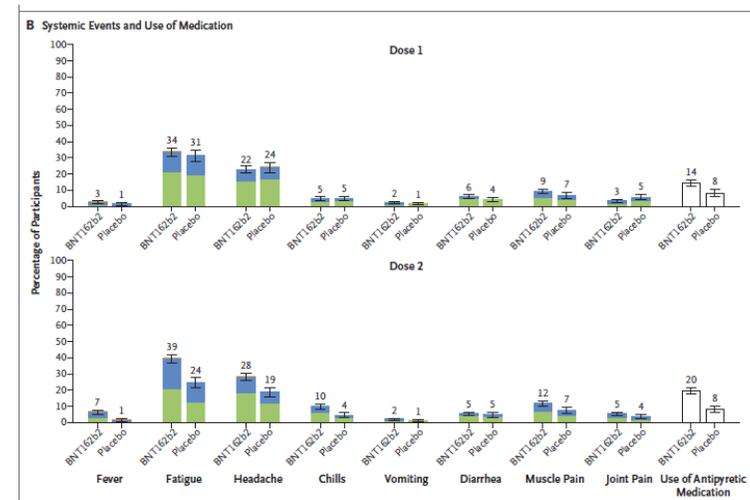
※2 2回目接種後2.3カ月経過(中央値)した時期に相当

1 Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age [published online ahead of print, 2021 Nov 9]. N Engl J Med

接種後7日以内の局所反応報告割合



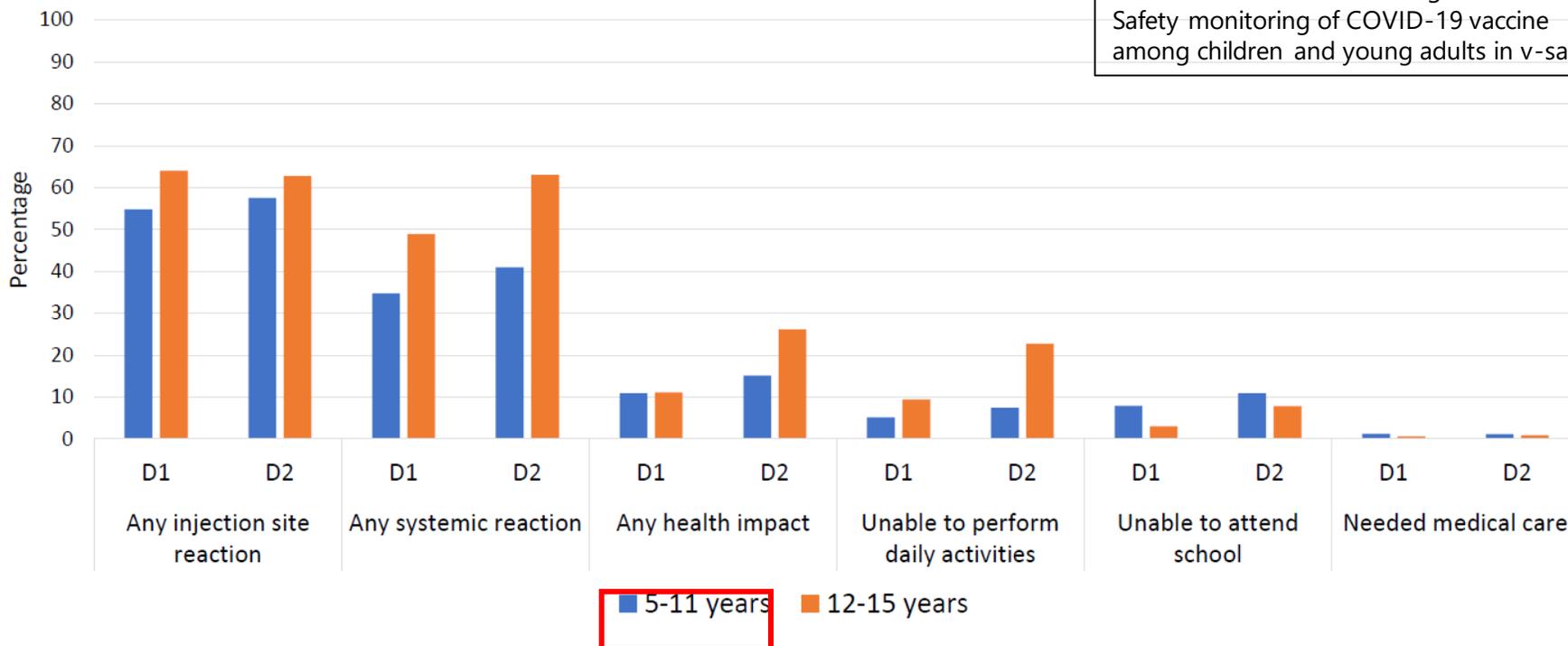
接種後7日以内の全身反応報告割合



# 小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（v-safe）

米国のv-safeの解析結果によると、5-11歳の小児における新型コロナワクチン2回目接種後7日間の追跡で認められた副反応は、12~15歳よりも頻度は少ないと報告されている。

## Reactions and health impact events reported at least once in days 0-7 after Pfizer-BioNTech vaccination for children and adolescents ages 5-11 and 12-15 years,\* by dose



\* The dosage for children ages 5-11 years (10 µg) is smaller than that recommended for persons ages ≥12 years (30 µg). Includes 77,747 participants who completed at least one survey in the first week after dose 2, data as of December 19, 2021

## 小児（5-11歳）に対する新型コロナワクチンの安全性（VAERS）

米国のVAERSの解析結果によると、5-11歳の男性における新型コロナワクチン接種後の心筋炎の報告率は、12-15歳及び16-17歳の男性における報告率より低いと報告されている。

### Reporting rates of myocarditis (per 1 million doses administered) after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination, 7-day risk interval\*

Age group	Males		Females	
	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2
5–11 years	0.0	4.3	Not calculated <sup>†</sup>	2.0
12–15 years	4.8	45.7	1.0	3.8
16–17 years (included for reference)	6.1	70.2	0.0	7.6

出典：2022.1.5 ACIP Meeting  
COVID-19 vaccine safety updates:  
Primary series in children and  
adolescents ages 5.11 and 12.15  
years, and booster doses in  
adolescents ages 16.24 years

- **37,810,998** total doses 1 and 2 of vaccine administered<sup>‡</sup>
- Reporting rates exceed background incidence (peach shaded cells)<sup>§</sup>
  - Males: after dose 1 (ages 12–15 and 16–17 years) and after dose 2 (ages 5–11, 12–15, and 16–17 years)
  - Females: after dose 2 (ages 12–15 and 16–17 years)
  - Reporting rates among males substantially lower among ages 5–11 vs. 12–15 and 16–17 years

\* Reports of myocarditis after doses 1 and 2 of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine during a 7-day risk interval after vaccination (as of Dec 19, 2021); reports verified to meet case definition by healthcare provider interview and/or medical record review.

<sup>†</sup> Too few reports of females ages 5–11 years to calculate a stable rate.

<sup>‡</sup> Children ages 5–11 years vaccinated Nov 3–Dec 19, 2021, children and adolescents ages 12–15 years vaccinated May 12–Dec 19, 2021.

<sup>§</sup> An estimated 1–10 cases of myocarditis per 100,000 person years occurs among people in the United States, regardless of vaccination status; adjusted for the 7-day risk period, this estimated background is 0.2 to 1.9 per 1 million person 7-day risk period.



# (参考) 小児(5-11歳)の新型コロナワクチン接種に係る情報提供

厚生労働省HPやQ&A等で情報提供を行うと共に、SNS等を活用して幅広く周知を図っている。

The screenshot shows the official website of the Ministry of Health, Labour and Welfare. The main heading is "5~11歳の子どもへの接種(小児接種)についてのお知らせ". Below the heading, there are sections for "小児接種の基本情報" and "小児用新型コロナワクチンの供給の見通し". A sidebar on the right lists various policy areas like "健康・医療", "食品", "医療保険", etc. A red box highlights the "小児接種(5~11歳)" category in the navigation menu.

This screenshot shows the "新型コロナワクチンQ&A" page. It features a grid of icons representing different topics: "追加接種", "小児接種(5~11歳)", "ワクチンの効果", "ワクチンの安全性と副反応", "接種後の生活", and "これは本当ですか?". The "小児接種(5~11歳)" icon is highlighted with a red border.

**Q なぜ、小児(5~11歳)の接種が必要なのですか。**

**A** 小児においても中等症や重症例が確認されており、特に基礎疾患を有する等、重症化するリスクが高い小児には接種の機会を提供することが望ましいとされています。また、今後様々な変異株が流行することも想定されるため、小児を対象にワクチン接種を進めることとされました。

令和4年2月現在、国内における小児(5~11歳)の新型コロナウイルス感染症は、中等症や重症例の割合は少ないものの、オミクロン株の流行に伴い新規感染者が増加する中で、重症に至る症例割合が増加傾向にあること、感染者全体に出る小児の割合が増えていることが報告されています。また、基礎疾患がある小児では、新型コロナウイルスに感染することで重症化するリスクが高くなると言われていました。

今後、様々な変異株が流行することも想定されること、現時点において、特に重症化リスクの高い基礎疾患を有する5~11歳の小児に対して接種の機会を提供することが望ましいと考えられることから、厚生労働省の審議会で議論された結果、予防接種法に基づき接種に位置づけ、小児を対象にワクチン接種を進めることとされました。

(参考資料)  
 新型コロナワクチン接種についてのお知らせ(5歳から11歳の子供と保護者の方へ)  
 小児(5~11歳)に対する新型コロナワクチンの有効性・安全性等(第30回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料より抜粋)  
 5~11歳小児への新型コロナワクチンに対する考え方(日本小児科学会)  
 新型コロナウィルス関連情報(日本小児科学会)

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_for\\_children.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_for_children.html)

TwitterやFacebookを活用して幅広く周知

## 新型コロナワクチン接種についてのお知らせ、接種後の注意点、説明書

The image shows four documents: 1) A colorful flyer for parents about the vaccination. 2) A document with detailed text and illustrations. 3) A document with text and a QR code. 4) A document with text and a QR code.

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_yoshinhyouetc.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yoshinhyouetc.html)

※自治体への通知においてもリーフレットの活用について、情報提供。

This collage includes: 1) A Twitter post with text and a QR code. 2) A Facebook post with text and a QR code. 3) A graphic with text and a QR code. 4) A graphic with text and a QR code. 5) A graphic with text and a QR code.

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

# 5

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 4回目接種の対象者について
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. 小児の新型コロナワクチンの接種について
5. **副反応に係る状況**
6. 広報
7. その他

# 新型コロナウイルスワクチンにおける副反応疑い報告の概要

2022年8月5日  
副反応合同部会資料

○ 新型コロナウイルスワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

## ファイザー社ワクチン

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年2月17日- 2022年7月10日	1回目 85,942,902接種	13,934(0.0162%)	3,488(0.0041%)	633(0.0007%)	11,759(0.0137%)	791(0.0009%)	(推定接種回数) 2021年2月17日～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数(7/10時点)を記載(首相官邸Webサイト(7/13時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目 84,848,517接種	13,369(0.0158%)	2,532(0.0030%)	480(0.0006%)	7,143(0.0084%)	597(0.0007%)	
	3回目 46,270,525接種	1,819(0.0039%)	462(0.0010%)	114(0.0002%)	1,197(0.0026%)	154(0.0003%)	
	4回目 1,928,009接種	11(0.0006%)	1(0.0001%)	0(0.0000%)	12(0.0006%)	1(0.0001%)	

## ファイザー社（5-11歳用）ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2022年2月21日- 2022年7月10日	1回目 1,398,494接種	68(0.0049%)	14(0.0010%)	0(0.0000%)	83(0.0059%)	0(0.0000%)	(推定接種回数) 2022年2月21日～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数(7/10時点)を記載(首相官邸Webサイト(7/13時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目 1,294,316接種	42(0.0032%)	14(0.0011%)	1(0.0001%)	42(0.0032%)	1(0.0001%)	

## モデルナ社ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年5月22日- 2022年7月10日	1回目 16,377,871接種	2,711(0.0166%)	343(0.0021%)	24(0.0001%)	1,525(0.0093%)	33(0.0002%)	(推定接種回数) 2021年5月22日～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数(7/10時点)を記載(首相官邸Webサイト(7/13時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目 16,214,787接種	1,521(0.0094%)	419(0.0026%)	34(0.0002%)	1,119(0.0069%)	39(0.0002%)	
	3回目 32,467,403接種	846(0.0026%)	300(0.0009%)	75(0.0002%)	531(0.0016%)	90(0.0003%)	
	4回目 662,446接種	5(0.0008%)	0(0.0000%)	0(0.0000%)	1(0.0002%)	0(0.0000%)	

# 新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要②

2022年8月5日  
副反応合同部会資料

○ 新型コロナワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

## アストラゼネカ社ワクチン

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

集計期間	推定接種回数		医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
			副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年8月3日- 2022年7月10日	1回目	58,710接種	9(0.0153%)	5(0.0085%)	0(0.0000%)	9(0.0153%)	0(0.0000%)	（推定接種回数）2021年8月3日～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数（7/10時点）を記載（首相官邸Webサイトを（7/13時点掲載データ参照）） <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目	58,854接種	7(0.0119%)	6(0.0102%)	0(0.0000%)	7(0.0119%)	1(0.0017%)	

## 武田社ワクチン（ノババックス）

集計期間	推定接種回数		医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
			副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2022年5月25日- 2022年7月10日	1回目	9,263接種	0(0.0000%)	0(0.0000%)	0(0.0000%)	0(0.0000%)	0(0.0000%)	（推定接種回数）2022年5月25日～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数（7/10時点）を記載（首相官邸Webサイトを（7/13時点掲載データ参照）） <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目	4,221接種	2(0.0474%)	0(0.0000%)	0(0.0000%)	1(0.0237%)	0(0.0000%)	
	3回目	33,547接種	5(0.0149%)	1(0.0030%)	0(0.0000%)	7(0.0209%)	0(0.0000%)	

○ 副反応疑い報告に基づき3回目接種のエビデンスが蓄積されたこと及び2022年7月8日の審議会の議論を踏まえ、10代・20代の男性と保護者の方へのお知らせとして、新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について、以下のようリーフレットにより周知することとしてはどうか。（参考資料14参照）

参考資料14

10代・20代の男性と保護者の方へのお知らせ

第2版(2022年〇月)



## 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

ファイザー社とモデルナ社の新型コロナワクチン接種後に、ごまめに、心筋炎・心膜炎を発症した事例が報告されています。特に10代・20代の男性の接種後4日程度の間にも多い傾向があります。

**10代・20代の男性も**

**3回目接種を含め引き続きワクチン接種をご検討ください。**

これまで、新型コロナワクチンの1・2回目接種後については、ごまめではあるものの、10代・20代の男性でより多くの心筋炎や心膜炎を疑う事例が報告されたことをお知らせしてきました。今般の報告により、3回目接種後は2回目接種後より頻度が低い傾向であることが確認されています。

10代・20代男性の心筋炎が疑われた報告頻度

ファイザー社



モデルナ社



※1 モデルナ社ワクチンによる3回目接種は、1歳以上対象  
※2 各県の報告頻度は、他の接種回で受けたワクチンの種類にかかわらず、当該回で受けたワクチンの種類ごとの頻度を示している。  
※3 調査2回目厚生労働省副反応対策「ワクチン接種後副反応発生状況調査」令和4年度調査結果発表、令和4年度副反応調査、食品衛生審議会薬事分科会食品医薬品等安全対策部会安全対策調査会(令和4年6月5日)資料から作成

■心膜炎の報告頻度については、裏面Q2のQRコードからご覧ください。

**ワクチン接種後4日程度の間にも胸の痛み、動悸(どうき)、息切れ、むくみなどの症状がみられた場合は、速やかに医療機関を受診して、ワクチンを受けたことを伝えてください。**

○こうした症状は、心筋炎・心膜炎の典型的な症状です。ただし、そのほかの原因でもこれらの症状となる場合があります。医師の診察を受けましょう。

○心筋炎・心膜炎と診断された場合は、一般的には入院が必要となりますが、多くは安静によって自然回復します。

新型コロナワクチンは、発症予防効果などの接種のメリットが、副反応などのデメリットよりも大きいことを確認して、皆さまに接種をおすすめしています。しかしながら、ワクチン接種は、あくまでご本人の意思に基づき受けていただくものです。ご本人または保護者の方が納得した上で、接種をご判断ください。

**Q1: 若い人は3回目接種をしない方がよいのでしょうか。**

A: そうではありません。  
新型コロナワクチンの効果は、1・2回目接種後に時間とともに低下していきませんが、3回目を接種することにより新型コロナウイルスに対する感染予防効果、発症予防効果や入院予防効果が回復します。若い人への感染の増加が懸念されているため、引き続き若い人に対しても3回目接種をおすすめしています。

**Q2: 10代・20代の男性以外でも、ファイザー社ワクチンよりもモデルナ社ワクチンの方が心筋炎・心膜炎が多いのでしょうか。**

A: 令和4年7月8日時点における解析では、1・2回目接種後と同様に3回目接種後についても、10代・20代男性以外の報告頻度はワクチン間に差はありません。最新の値や他の年代、性別の報告頻度はこちらをご覧ください。➡



**◎安全性や副反応に関する最新の情報について**

新型コロナワクチンの安全性や副反応についての情報など、最新の情報については、こちらをご覧ください。➡



**◎予防接種健康被害救済制度について**

予防接種では健康被害(病気になったり障害が残ったりすること)が起こることがあります。極めてまれではあるものの、なくすことはできないことから、救済制度が設けられています。申請に必要な手続きなどについては、住民票がある市町村にご相談ください。

**◎ワクチンを受けた後も、マスクの着用など、感染予防対策の継続をお願いします。**

新型コロナワクチンは、新型コロナウィルス感染症の発症予防効果が確認されていますが、その効果は100%ではありません。また、ウイルスの変異による影響もあります。このため、皆さまに感染予防対策を継続していただくようお願いいたします。具体的には、「3つの密(密集・密接・密閉)」の回避、マスクの着用、石けんによる手洗いや手指消毒用アルコールによる消毒の励行などをお願いします。



感染予防対策を継続していただくようお願いいたします。



密集場所  
「3つの密(密集・密接・密閉)」の回避



密接回避



密閉空間  
の回避



マスクの着用※



石けんによる手洗い



手指消毒用アルコールによる消毒の励行



こまめな換気

※ 屋外では、人と会話をするととき以外、熱中症を防ぐためにもマスクを外しましょう。

新型コロナワクチンの詳しい情報については、厚生労働省のホームページをご覧ください。

厚生労働省

新型コロナ

ワクチン

検索



## 最新の小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2022年7月10日までに小児（5-11歳用）ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

### 【医療機関報告】

1回目接種 68件（0.0049%）      2回目接種 42件（0.0032%）

### 【製造販売業者報告】

1回目接種 83件（0.0059%）      2回目接種 42件（0.0032%）

死亡として報告された事例は、2回目接種後1件（100万回接種あたり0.4件）であった。

- 疑い報告の症状名は、発熱、けいれん発作等であった。

- 心筋炎・心膜炎に係る報告事例は、以下のとおりであった。

### 【心筋炎】

1回目接種	ブライトン分類1-5	4件（100万回接種あたり2.9件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.7件）
2回目接種	ブライトン分類1-5	4件（100万回接種あたり3.1件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）

### 【心膜炎】

1回目接種	ブライトン分類1-5	3件（100万回接種あたり2.1件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.7件）
2回目接種	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）

ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例  
ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

## 小児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況について、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよいか。

## 最新の4回目接種後の報告状況の整理

○ 2022年7月10日までににおける4回目接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

### 【ファイザー社ワクチン】

- ・医療機関報告 11件（0.0006%）
- ・製造販売業者報告 12件（0.0006%）
- ・死亡報告 1件（100万回あたり0.5件）

### 【モデルナ社ワクチン】

- ・医療機関 5件（0.0008%）
- ・製造販売業者 1件（0.0002%）
- ・死亡報告 0件（100万回あたり0件）

## 4回目接種に関する論点のまとめ

○ 国内の4回目接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められないと考えてよいか。

## 全体のまとめ

- 主な検討項目
  - 死亡
  - アナフィラキシー
  - 血小板減少症を伴う血栓症
  - 心筋炎、心膜炎
  - 4回目接種
  - 小児用ワクチンの接種の状況
  - 健康状況に関する調査の状況
- 上記の各項目に係る検討も含め、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととしてよいか。

# 更なる追加（4回目）接種後の健康状況に係る調査の概要①

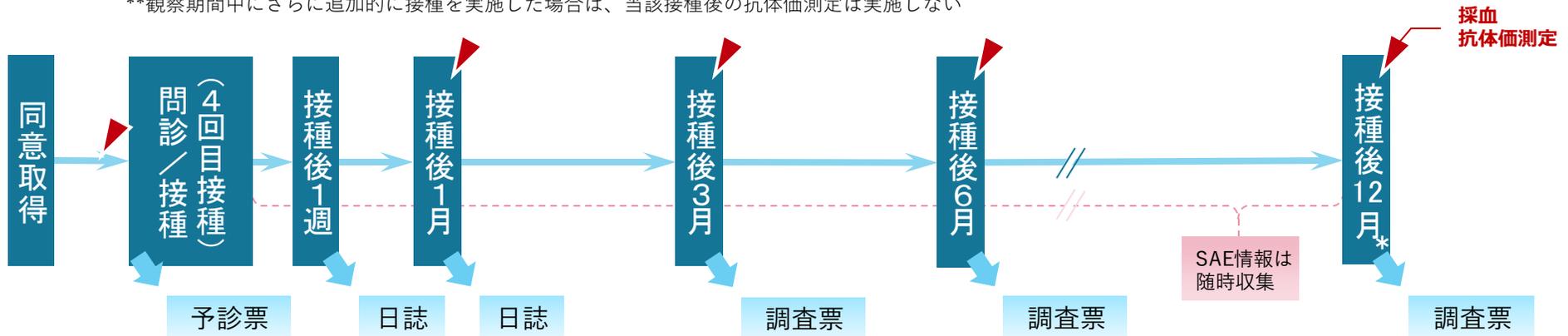
新型コロナワクチンの更なる追加接種（4回目接種）は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**4回目接種においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に接種後の状況を情報提供する**。

## 【主な調査項目（予定）】

- ① **ワクチン追加接種（4回目接種）後28日（1か月）までに発現した**  
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**4回目接種後12か月\*までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）**
- ③ **4回目接種前、及び4回目接種後1, 3, 6, 12か月\*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価**

\*接種12か月後の調査・測定は、条件が整った場合に限り、実施を予定

\*\*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- ・ 調査参加者が記入する日誌は、4回目接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE\*があれば記入
- ・ 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- ・ 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- ・ 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- ・ 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

## 更なる追加（4回目）接種後の健康状況に係る調査の概要②

### 実施体制

- 更なる追加（4回目）接種に係る調査は、次のような体制で実施

**P** = ファイザー社  
**M** = 武田／モデルナ社

	x / x - x - P	x / x - x - M
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> <li>順天堂大学附属病院群に属する4施設</li> <li>国立病院機構に属する19施設</li> <li>地域医療機能推進機構に属する5施設 (令和4年6月23日現在)</li> </ul>	
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナワクチン（種類は問わない）を3回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、さらなる追加（4回目）接種の対象者であって、4回目接種としてファイザー社ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</li> <li>ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者はx/x-P-Pとして500人、x/x-M-Pとして500人程度）を目安に、新規登録を停止</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナワクチン（種類は問わない）を3回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、さらなる追加（4回目）接種の対象者であって、4回目接種として武田／モデルナ社ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</li> <li>ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者はx/x-P-Mとして500人、x/x-M-Mとして500人程度）を目安に、新規登録を停止</li> </ul>

# 武田社ワクチン（ノバックス）を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要①

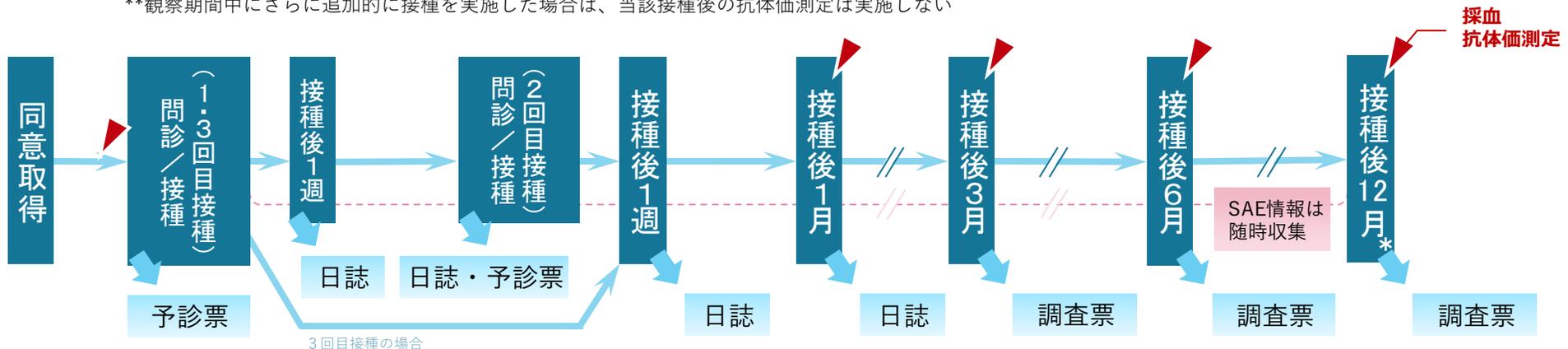
新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施され、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**特例臨時接種の対象となった武田社ワクチン（ノバックス）についても、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に、接種後の状況を情報提供**する。

## 【主な調査項目（予定）】

- ① **ワクチン最終接種後28日（1か月）までに発現した**  
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**最終接種後12か月\*までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE\*（因果関係問わず）**
- ③ **ワクチン1回目接種時、及び最終接種後1, 3, 6, 12か月\***における**新型コロナウイルスに対する血中抗体価**（参加者の一部）

\*接種12か月後の調査・測定は、条件が整った場合に限り、実施を予定

\*\*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、各回接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE\*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

# 武田社ワクチン（ノババックス）を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要 ②

## 実施体制

- 武田社ワクチン（ノババックス）に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施

N = 武田社（ノババックス）

	N / N（初回接種）	x / x - N（追加接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> <li>順天堂大学附属病院群に属する4施設</li> <li>国立病院機構に属する13施設</li> <li>地域医療機能推進機構に属する2施設 (令和4年7月25日現在)</li> </ul>	
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>上記対象施設に通院可能であり、初回（1・2回目）接種の対象者であって初回（1・2回目）接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査を行うことに同意する方</li> <li>ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、1000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安に、新規登録を停止</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1・2回目に新型コロナワクチン（種類は問わない）を接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、追加（3回目）接種の対象者であって追加（3回目）接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</li> <li>ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、1・2回目に接種したワクチンの種類を問わず、全体として1000～3000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安に、新規登録を停止</li> </ul>

# 6

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 4回目接種の対象者について
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. 小児の新型コロナワクチンの接種について
5. 副反応に係る状況
6. 広報
7. その他

# 新型コロナワクチン接種に関する自治体の取組事例

厚生労働省ホームページでは、各自治体において実施されている様々な取組をご紹介します。



ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 健康 > 感染症情報 > 新型コロナウイルス感染症について > 新型コロナワクチンについて > 新型コロナワクチン接種に関する自治体の取組事例 **NEW**

健康・医療

## 新型コロナワクチン接種に関する自治体の取組事例 **NEW**

接種場所に関する取組   接種時間に関する取組   接種動向に関する取組   関連情報

追加接種（3回目接種）

追加接種（4回目接種）

コロナワクチンナビ

新型コロナワクチンQ & A

新型コロナウイルスの感染者は増加傾向にあります。若い方の3回目接種率は低い状況となっています。接種を希望される方が、様々な機会を活用して接種を受けていただけるよう、各自治体において様々な取組が行われており、その一部をご紹介します。現在お住まいの場所でも、帰省先でも接種できますので、お住まいの自治体へご相談ください。

### 接種場所に関する取組

富山県 / 京都府 / 岡山県 / 福岡市 / 沖縄県

政策について

分野別の政策一覧

健康・医療

健康

食品

医療

医療保険

医薬品・医療機器

生活衛生

水道

1. オミクロン株対応ワクチンの接種について
2. 4回目接種の対象者について
3. ワクチン等の供給スケジュール
4. 小児の新型コロナワクチンの接種について
5. 副反応に係る状況
6. 広報
7. その他

# コロナワクチンナビ

4回目接種の対象者拡大に伴い、追加接種（4回目接種）用の接種券発行申請の申請欄が一部変更となりました。

コロナワクチンナビ

追加接種（3回目・4回目接種）用の接種券発行申請

<https://v-sys.mhlw.go.jp/>



### 追加接種（3回目・4回目接種）用の接種券発行申請

以下の項目を入力し「入力内容の確認」から、確認画面に進んでください。

住民票の市町村

確認事項  転居された方で転居元で発行された3回目・4回目接種用の接種券が手元にある場合は、廃棄してください。

氏名 姓  名

氏名（フリガナ） 姓（カナ）  名（カナ）

接種回数  3回目  4回目

申請理由

4回目接種の対象者となる理由

- 60歳以上である
- 18歳以上60歳未満であるが、基礎疾患があり、通院/入院している
- 18歳以上60歳未満であるが、BMIが30以上である
- 18歳以上60歳未満であるが、新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師に認められた
- 18歳以上60歳未満の医療従事者等である
- 18歳以上60歳未満の高齢者施設等の従事者である

3回目接種状況

3回目 接種日  ※接種日が不明の場合は、おおよその日を記入してください。

ワクチン種類

接種の方法

利用規約とプライバシーポリシーに同意する  
利用規約はこちら プライバシーポリシーはこちら

接種回数  3回目  4回目

申請理由

4回目接種の対象者となる理由

- 主な申請理由を選択
- 18～59歳だが、基礎疾患がある等の理由で、4回目接種を希望している
- 18～59歳の医療従事者等である
- 18～59歳の高齢者施設等の従事者である
- 接種券が届かない
- 接種券の紛失・破損
- 転入
- 届いた接種券は、接種に使用せず医師との相談（予診）のみで使用した
- その他
- 18歳以上60歳未満の高齢者施設等の従事者である

合の重症化リ

接種回数  3回目  4回目

申請理由

4回目接種の対象者となる理由

- 60歳以上である
- 18歳以上60歳未満であるが、基礎疾患があり、通院/入院している
- 18歳以上60歳未満であるが、BMIが30以上である
- 18歳以上60歳未満であるが、新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師に認められた
- 18歳以上60歳未満の医療従事者等である
- 18歳以上60歳未満の高齢者施設等の従事者である

# 間違い接種の防止に向けた啓発(再掲)

- 間違い接種のうち「血液感染を起こしうるもの」、「希釈間違い」、「他のワクチンとの間違い接種」について、視覚的にもわかりやすい注意喚起資料を提供しています。
- 実際に接種や希釈を行う場所に貼る等により、接種に携わる医療従事者に改めて留意点を伝えてください。

間違いはどの会場でも起こりうるからこそ、間違いが起きる要因を減らす対策が重要です。  
取り組むのは、今です。

## No.1 使用済み注射器の再使用

新型コロナウイルスの間違い接種情報 (No.1 令和3年8月)

**注意** 使用済み注射器の再使用

使用済みの注射器を再使用してしまう誤りが起きています。  
不要な侵襲を与えるだけでなく、血液感染を起こしうる重大な医療事故です。

※2021年6月16日までに、使用済み注射器の再使用による血液感染を起こしうる間違いが23件報告されています。

以下の対策が有効です！

- ① **リキャップを絶対に行わない**
- ② **針捨て容器は、接種者の手が届く場所に置く**  
使用済み注射器は、自らすぐに廃棄する
- ③ **接種者は、接種直前に注射器に薬液が充填されているか必ず目視で確認する**

上記は一例です。自会場に合った取り組みを検討してください。

厚生労働省健康局健康課予防接種室

## No.2 ワクチンの再希釈 (ファイザー社ワクチンの場合)

新型コロナウイルスの間違い接種情報 (No.2 令和3年8月)

**注意** ワクチンの再希釈 (ファイザー社ワクチンの場合)

使用済みのバイアルを、再度希釈して使用する誤りが起きています。  
再希釈したワクチンを確に接種したかが分からず、多くの人に影響が及びます。

※2021年6月16日までに、接種量の間違い(再希釈、希釈忘れ)が13件報告されています。

以下の対策が有効です！

- ① 1トレイに、1バイアル分の必要物品を準備し、**常にトレイ単位で準備、接種を行う**
- ② バイアルのキャップを外し、希釈・充填し、トレイに6組セットするまでの、**一連の作業を中断しない**
- ③ 充填された薬液の外観を確認する  
・生理食塩水：無色透明  
・ワクチン：軽度白濁

上記は一例です。自会場に合った取り組みを検討してください。

厚生労働省健康局健康課予防接種室

## No.3 他のワクチンとの間違い接種

新型コロナウイルスの間違い接種情報 (No.3 令和3年11月)

**注意** 他のワクチンとの間違い接種

インフルエンザワクチンなどの他のワクチンを接種しに来た方に**新型コロナウイルスを接種する誤り**が起きています。  
不要な侵襲を与えるだけでなく、本来打つべきワクチンの接種時期が遅れてしまいます。

※2021年9月30日までに、接種ワクチンの種類の間違いが74件報告されています。

以下の対策が有効です！

- ① 1トレイに1種類、何のワクチンが載っているかわかるように準備する。
- ② 診察室内において、**接種者の手が届く範囲に異なる種類のワクチンを置かない。**
- ③ 接種直前は一呼吸おき、**接種者と被接種者として、接種するワクチン名を声に出して確認する。**
- ④ 可能な限り、**新型コロナワクチンと他のワクチンを接種する曜日や時間帯を分ける。**

※曜日や時間帯を分けることが困難な場合は、特に①～③に留意する  
上記は一例です。自会場に合った取り組みを検討してください。

厚生労働省健康局健康課予防接種室

# 間違い接種の防止に向けた啓発(事務連絡(令和4年6月17日))

## 「新型コロナ予防接種の間違いの防止について(その4)」

事務連絡  
令和4年6月17日

各  
都道府県  
市町村  
特別区  
衛生主管部(局) 御中

厚生労働省健康局健康課予防接種室

### 新型コロナ予防接種の間違いの防止について(その4)

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種(以下「新型コロナ予防接種」という。)の実施に当たっては、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」(「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引きについて」(令和2年12月17日付け健発1217第4号厚生労働省健康局長通知別添)。以下「手引き」という。)において、予防接種に係る間違いの発生防止に努めるとともに、間違いの発生を迅速に把握できる体制をとり、発生した際には、厚生労働省に速やかに報告することとしています。

これまで、「新型コロナ予防接種の間違いの防止について(その3)」(令和3年10月29日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡)、「新型コロナワクチンの間違い接種情報№3について」(令和3年11月10日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡)等において、予防接種の間違いを防止するための具体的な留意点を周知してきたところです。

今般、一部の自治体において、解凍後に再び冷凍したファイザー社のワクチンを使用した事案がありました。ファイザー社及びモデルナ社のワクチンについては、解凍後再び冷凍してはならない旨、手引き等においてお示ししているところですが、新型コロナ予防接種の実施に当たっては、ワクチンの種類毎に保管温度等について留意すべき事項が異なることから、手引きや添付文書等を確認の上、適切に使用いただくよう、改めて注意喚起いたします。

各都道府県、市町村及び特別区におかれましては、あらためて予防接種の手順を再確認することにより、予防接種に係る間違いの発生防止に努めていただくとともに、間違いの発生を迅速に把握できる体制をとり、間違いが発生した際には厚生労働省に速やかに報告をお願いします。引き続き、新型コロナ予防接種の適切な実施に向けた取組を進めていただきますようお願いいたします。

以上

### 【参考1】手引きにおける記載(抜粋)

#### 第7章 ワクチン各論

##### 1 初回接種(1, 2回目接種)

##### (1) 12歳以上の者への接種

ア 12歳以上用ファイザー株式会社コロナウイルスウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)

(オ) 接種液の用法

冷蔵庫(2~8℃)で解凍する場合は、解凍及び希釈を1か月以内に行う。室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を2時間以内に行う。解凍後は再冷凍しない。(略)

イ 武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)

(オ) 接種液の用法

使用前に、遮光して冷蔵庫(2~8℃)又は常温(15~25℃)で解凍すること。

また、解凍後に再凍結しないこと。(略)

##### (2) 5歳以上11歳以下の者への接種

ア 5~11歳用ファイザー株式会社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)

(エ) 接種液の用法

冷蔵庫(2~8℃)で解凍する場合は、解凍及び希釈を10週間以内に行う。室温で解凍する場合は、解凍開始から24時間以内かつ希釈後12時間以内に使用する。解凍後は再冷凍しない。(略)

### 【参考2】ファイザー社ワクチンの添付文書における記載(抜粋)

#### 14.1.1 保存方法

##### (2) 冷蔵保存

本剤を冷蔵庫(2~8℃)で解凍する場合は、2~8℃で1ヵ月間保存することができる。なお、解凍後は再冷凍せず、有効期間内に使用すること。

### 【参考3】モデルナ社ワクチンの添付文書における記載(抜粋)

#### 14. 適用上の注意

14.1.2 使用前に、遮光して冷蔵庫(2~8℃)又は常温(15~25℃)で解凍すること。また、解凍後に再凍結しないこと。

## 新型コロナウイルスワクチンに係るエビデンス等

# 新型コロナワクチンと他のワクチンとの間隔

## 旧規定



## 新規定

インフルエンザワクチンを含む場合

インフルエンザ  
ワクチン

間隔に関する  
規定なし

新型コロナワクチン

インフルエンザ  
ワクチン

同時接種可

間隔に関する  
規定なし

インフルエンザ  
ワクチン

同時接種もOK、  
1日おきでもOK、2日おきでもOK  
13日おきでもOK、30日おきでもOK

インフルエンザワクチンを含まない場合

インフルエンザ、  
新型コロナ以外の  
ワクチン

13日以上

新型コロナワクチン

13日以上

インフルエンザ、  
新型コロナ以外の  
ワクチン

# ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンとインフルエンザワクチン同時接種の有効性

新型コロナワクチン2回目接種において、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン単独接種と比べ、インフルエンザワクチンとの同時接種では、新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価は有意差がなかった。さらにファイザー社ワクチンとの同時接種においてインフルエンザの一部の株に対するHI抗体価の上昇が見られた。

## Lazarus et al<sup>1</sup> (Lancet, 2021)

**研究内容**：2021年4月1日ー6月26日に英国における12のNHS施設でファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンを1回接種した成人が対象。2回目接種を①新型コロナワクチンと季節性インフルエンザワクチンを同時接種し3週間後にプラセボを接種（同時接種群）、②新型コロナワクチンとプラセボを接種し3週間後に季節性インフルエンザワクチンを接種（非同同時接種群）に無作為に1:1に割り付け。新型コロナワクチンの2回目接種後の副反応の報告割合による安全性と新型コロナウイルス抗スパイク（抗s）IgG抗体価とインフルエンザウイルスHI抗体価による有効性を分析した第IV相多施設盲検ランダム化比較試験。

**結果**：679名（同時接種群340名、非同同時接種群339名）が新型コロナワクチン2種類と季節性インフルエンザワクチン3種類<sup>\*1</sup>の組合せにより6つのグループに分類された。

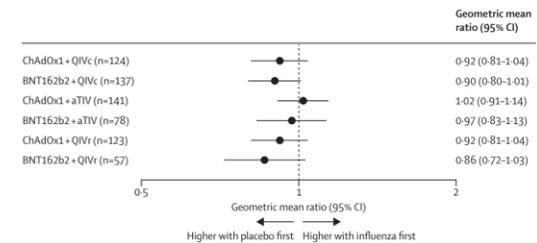
すべてのグループにおいて、同時接種群における新型コロナワクチンの2回目接種から21日後の抗s IgG抗体価はそれぞれの非同同時接種群と比較して同様であった。

ファイザー社ワクチンと組み換え4価インフルエンザワクチンとの同時接種群では非同同時接種群と比較して、インフルエンザワクチン接種後21日時点におけるインフルエンザHI抗体価幾何平均比は以下の通りであった。

- A/H1N1 : 1.38 [95%CI: 1.11–1.71]
- A/H3N2 : 1.03 [0.87–1.23]
- B/Victoria : 1.20 [1.02–1.42]
- B/Yamagata : 1.24 [1.05–1.47]

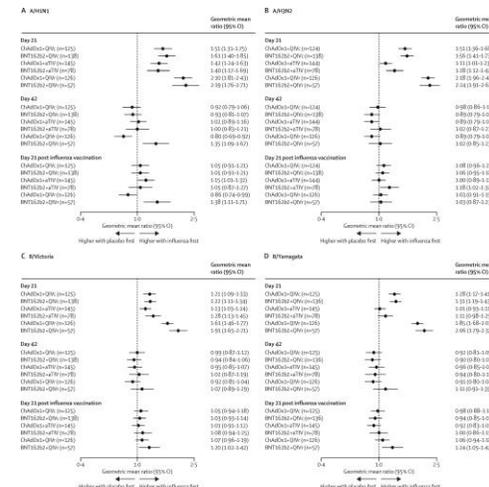
その他の組み合わせではインフルエンザ各株に対するHI抗体価の有意な上昇、低下は見られなかった。

## 非同同時接種群と比較した同時接種群における新型コロナワクチン2回目接種から21日後の抗s IgG抗体価幾何平均比



## 非同同時接種群と比較した同時接種群におけるインフルエンザHI抗体価幾何平均比

(A : A/H1N1, B: A/H3N2, C: B/Victoria, D: B/Yamagata)



1. Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H, et al. Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial. Lancet. 2021;398(10318):2277-2287.

# モデルナ社ワクチンとインフルエンザワクチン同時接種の有効性

モデルナ社ワクチン追加接種において、インフルエンザワクチン単独接種又はモデルナ社ワクチン単独接種と比べて、インフルエンザワクチンとの同時接種では、インフルエンザHI抗体価、新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価共に低下はなく、免疫干渉はないと報告されている。

Izikson et al<sup>1</sup> (Lancet Respiratory Medicine, 2022)

**研究内容：**米国の6施設でモデルナ社ワクチン2回接種完了から5か月以上が経過した65歳以上の者が対象。2021年7月16日ー8月31日にモデルナ社ワクチンと4価季節性インフルエンザワクチンを同時接種（同時接種群）、モデルナ社ワクチン単独を接種（モデルナ群）、4価季節性インフルエンザワクチン単独を接種（インフルエンザ群）に無作為に1:1:1に割り付けた。接種後の副反応の報告割合による安全性とインフルエンザHI抗体価及び新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価による有効性を分析した第Ⅱ相多施設ランダム化比較試験。

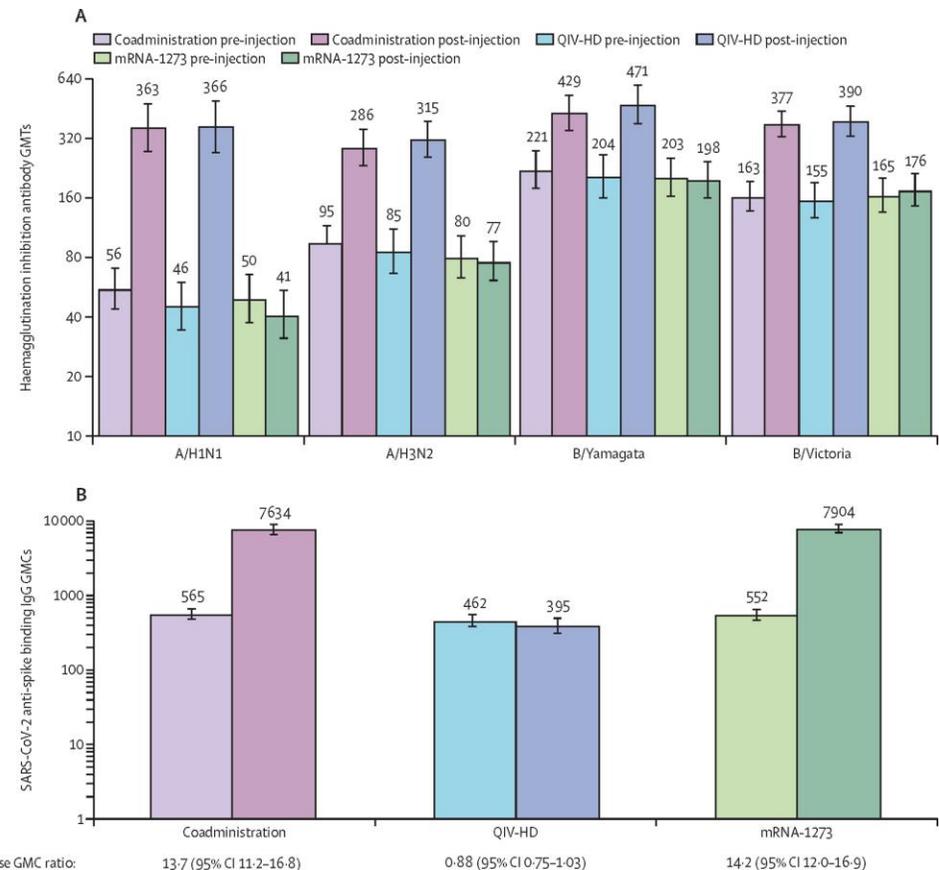
**結果：**同時接種群100名、インフルエンザ群92名、モデルナ群104名が解析された。

接種後22日目におけるインフルエンザ各株に対するHI抗体価は以下の通り報告されている。（同時接種群対インフルエンザ群）

- A/H1N1： 363 [95%CI:276-476] 対 366 [272-491]
- A/H3N2： 286 [233-352] 対 315 [257-386]
- B/Yamagata： 429 [350-525] 対 471 [378-588]
- B/Victoria： 377 [325-438] 対 390 [327-465]

接種後22日目における新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価は、同時接種群7,634 [6,445-9,042] 対 モデルナ群7,904 [6,883-9,077]であった。

各群におけるワクチン接種前と接種後22日目の  
抗HI抗体価(上図A)及び抗スパイクIgG抗体価(下図B)  
(紫/左：同時接種群、青/中央：インフルエンザ群、緑/右：モデルナ群)



1. Izikson R, Brune D, Bolduc JS, et al. Safety and immunogenicity of a high-dose quadrivalent influenza vaccine administered concomitantly with a third dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adults aged ≥65 years: a phase 2, randomised, open-label study. Lancet Respir Med. 2022;10(4):392-402.

# 武田社ワクチン（ノババックス）とインフルエンザワクチン同時接種の有効性

インフルエンザワクチン単独接種と比べて、武田社ワクチン（ノババックス）初回接種時の両ワクチンの同時接種ではインフルエンザHI抗体価は同程度に上昇した。また、両ワクチンの同時接種による新型コロナウイルス感染症発症予防効果は87.5%と、武田社ワクチン（ノババックス）単独接種の89.8%と同程度であった。

Toback et al<sup>1</sup> (Lancet Respiratory Medicine, 2022)

**研究内容：**英国の4病院で新型コロナワクチン接種歴のない18歳以上の者が対象。武田社ワクチン（ノババックス）を2回接種する群とプラセボを2回接種する群に1:1にランダムに割り付けられた本試験の中のサブ試験で、一部の参加者に対して、2020年9月28日－11月28日に武田社ワクチン（ノババックス）又はプラセボの初回接種時に、季節性インフルエンザワクチン※1を同時接種した。接種後の副反応、有害事象の報告割合による安全性と、インフルエンザHI抗体価及び新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価、新型コロナウイルス発症予防効果※2による有効性を分析した第Ⅲ相多施設観察者盲検ランダム化比較試験。

**結果：**武田社ワクチン（ノババックス）とインフルエンザワクチンを同時に接種した同時接種群217名（うち細胞性4価ワクチン接種者201名、アジュバント添加3価ワクチン接種者16名）、インフルエンザワクチンとプラセボを接種したインフルエンザ群214名（うち細胞性4価ワクチン接種者201名、アジュバント添加3価ワクチン接種者13名）が解析された。各群の細胞性4価ワクチン接種者において、接種21日後におけるインフルエンザHI抗体価幾何平均は以下の通り報告されている。（同時接種群対インフルエンザ群）

- A/H1N1： 186.5 [95%CI:151.7－229.3] 対 170.6 [140.9－206.6]
- A/H3N2： 243.7 [213.5－278.1] 対 226.2 [195.4－262.7]
- B/Victoria： 9.7 [7.9－11.9] 対 9.4 [7.8－11.3]
- B/Yamagata： 38.8 [32.2－46.9] 対 39.0 [33.2－45.8]

サブ試験内の18－64歳で同時接種群とインフルエンザ群の比較による新型コロナウイルス感染症発症予防効果は87.5% [-0.2－98.4]、本試験内の18－64歳での発症予防効果は89.8% [79.7－95.5]であった。

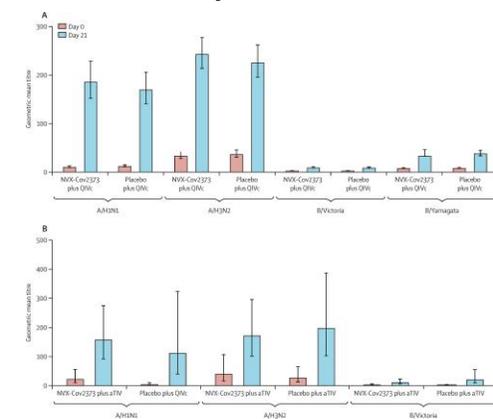
※1 18－64歳は細胞性4価ワクチン、65歳以上はアジュバント添加3価ワクチンを使用。

※2 研究開始時及び武田社ワクチン（ノババックス）又はプラセボ2回目接種後6日以内までに新型コロナウイルス感染歴がなく、プロトコルからの逸脱がなかった者のみを対象に解析。

1. Toback S, Galiza E, Cosgrove C, et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of a COVID-19 vaccine (NVX-CoV2373) co-administered with seasonal influenza vaccines: an exploratory substudy of a randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Respir Med. 2022;10(2):167-179.

各群における接種前と接種21日後のインフルエンザHI抗体価平均値  
(赤：接種前、青：接種21日後、

A/上：細胞性4価ワクチン、B/下：アジュバント添加3価ワクチン)



観察期間における新型コロナワクチンの発症予防効果

Parameter	Analysis	
	NVX-CoV2373	Placebo
Participants, 18 to 84 years, per-protocol influenza sub-study, n	191	195
Participants with first occurrence of event, n	2	8
Vaccine efficacy (%) <sup>a</sup>		74.8
95% CI		-19.7, 94.7
Participants, 18 to <65 years, per-protocol influenza sub-study, n	178	182
Participants with first occurrence of event, n	1	8
Vaccine efficacy (%) <sup>a</sup>		87.5
95% CI		-0.2, 98.4
Participants, 18 to 84 years, intention-to-treat influenza sub-study, n	217	214
Participants with first occurrence of event, n	2	10
Vaccine efficacy (%)		80.6%
95% CI		13.3, 95.7
Participants, 18 to <65 years, main study per-protocol population, n	5067	5062
Participants with first occurrence of event, n	9	87
Vaccine efficacy (%)		89.8%
95% CI		79.7, 95.5
Participants, 18 to 84 years, main study per-protocol population, n	7020	7019
Participants with first occurrence of event (due to Alpha variant), n	8	58
Vaccine efficacy for Alpha variant (%)		86.3
95% CI		71.3, 93.5

# ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンとインフルエンザワクチン 同時接種の安全性

新型コロナワクチン2回目接種において、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン単独接種と比べ、インフルエンザワクチンとの同時接種では安全性の懸念を認めなかったと報告されている。

## Lazarus et al<sup>1</sup> (Lancet, 2021)

**研究内容**：2021年4月1日ー6月26日に英国における12のNHS施設でファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチンを1回接種した成人が対象。2回目接種を①新型コロナワクチンと季節性インフルエンザワクチンを同時接種し3週間後にプラセボを接種（同時接種群）、②新型コロナワクチンとプラセボを接種し3週間後に季節性インフルエンザワクチンを接種（非同時接種群）に無作為に1:1に割り付け。新型コロナワクチンの2回目接種後の副反応の報告割合による安全性と新型コロナウイルス抗スパイク（抗）IgG抗体価とインフルエンザウイルスHI抗体価による有効性を分析した第IV相多施設盲検ランダム化比較試験。

**結果**：679名（同時接種群340名、非同時接種群339名）が新型コロナワクチン2種類と季節性インフルエンザワクチン3種類<sup>※1</sup>の組合せにより6つのグループに分類された。非同時接種群と比較して、同時接種群の新型コロナワクチン2回目接種後7日間での全身副反応報告割合の差は以下の通りであった。

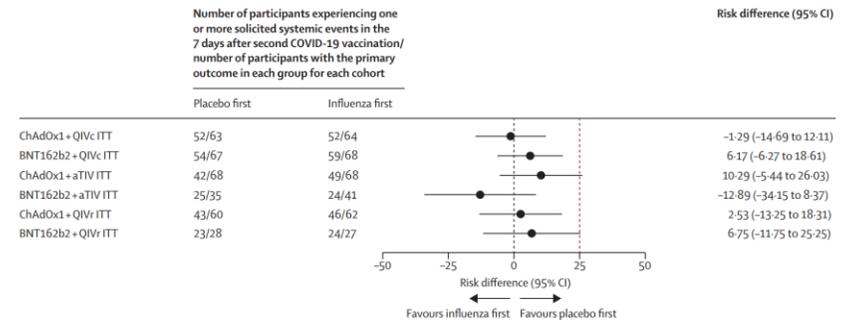
- 4グループで非劣性（非劣性マージン25%）が示された。
  - アストラゼネカ社/QIVc<sup>※1</sup>： -1.29% [95%CI: -14.69-12.11]
  - ファイザー社/QIVc： 6.17% [-6.27-18.61]
  - ファイザー社/aTIV<sup>※1</sup>： -12.9% [-34.15-8.37]
  - アストラゼネカ社/QIVr<sup>※1</sup>： 2.53% [-13.25-18.31]
- 2グループで95%CIの上限値が非劣性マージンを超えた。
  - アストラゼネカ社/aTIV： 10.3% [-5.44-26.03]
  - ファイザー社/QIVr： 6.75% [-11.75-25.25]

観察期間を通じた全身副反応報告割合は非同時接種群と比較して、同時接種群でも同程度であった。全体で7例の重篤な有害事象が報告され、うち1例（アストラゼネカ社ワクチンとインフルエンザワクチンを同時接種し、片頭痛を発症）がワクチンと関連があると考えられた。

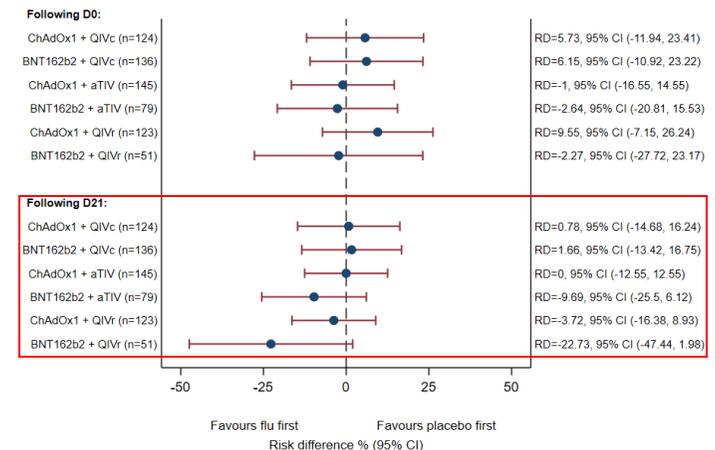
※1 aTIV、QIVc、QIVrはいずれもインフルエンザ不活化ワクチンで、aTIVは3価のMF59Cアジュバントワクチン、QIVc・QIVrは細胞性またはリコンビナント4価ワクチンを指す。

1.Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H, et al. Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial. Lancet. 2021;398(10318):2277-2287.

## 新型コロナワクチン2回目接種後7日間での非同時接種群と比較した同時接種群における1つ以上の全身副反応報告割合の差



## 全観察期間での非同時接種群と比較した同時接種群における1つ以上の全身副反応報告割合の差



# モデルナ社ワクチンとインフルエンザワクチン同時接種の安全性

モデルナ社ワクチン追加接種において、モデルナ社ワクチン単独接種と比べてインフルエンザワクチンとの同時接種では、安全性の懸念は見られなかったと報告されている。

Izikson et al<sup>1</sup> (Lancet Respiratory Medicine, 2022)

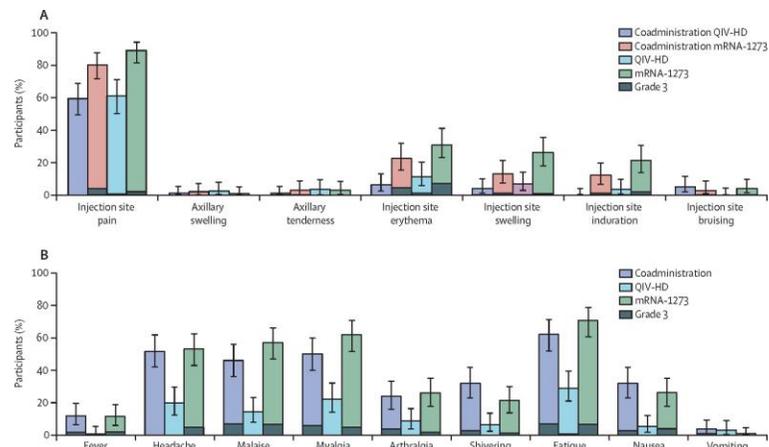
**研究内容：**米国の6施設でモデルナ社ワクチン2回接種完了から5か月以上が経過した65歳以上の者が対象。2021年7月16日ー8月31日にモデルナ社ワクチンと4価季節性インフルエンザワクチンを同時接種（同時接種群）、モデルナ社ワクチン単独を接種（モデルナ群）、4価季節性インフルエンザワクチン単独を接種（インフルエンザ群）に無作為に1:1:1に割り付けた。接種後の副反応の報告割合による安全性とインフルエンザHI抗体価及び新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価による有効性を分析した第II相多施設ランダム化比較試験。

**結果：**同時接種群100名、インフルエンザ群92名、モデルナ群104名が解析された。副反応報告割合は以下の通りであった。

- 接種後7日間に報告された局所副反応
  - 同時接種群： 86.0% [95%CI:77.6–92.1]
  - モデルナ群： 91.3% [84.2–96.0]
  - インフルエンザ群： 61.8% [50.9–71.9]
- 接種後7日間に報告された全身副反応
  - 同時接種群： 80.0% [70.8–87.3]
  - モデルナ群： 83.7% [75.1–90.2]
  - インフルエンザ群： 49.4% [38.7–60.2]
- 接種後21日間に報告された有害事象
  - 同時接種群： 17.0% [10.2–25.8]
  - モデルナ群： 14.4% [8.3–22.7]
  - インフルエンザ群： 10.9% [5.3–19.1]

重篤な有害事象、特に注目すべき有害事象、死亡は報告されなかった。

各群における接種後7日間での副反応報告割合 (A: 局所、B: 全身)



各群における接種後30分以内及び21日間での有害事象報告割合

	Coad N=100		QIV-HD N=92		mRNA-1273 N=104	
	n/M	% (95% CI)	n/M	% (95% CI)	n/M	% (95% CI)
<b>Within 30 minutes after vaccine injection</b>						
Immediate unsolicited AE	1/100	1.0 (0; 5.4)	1/92	1.1 (0; 5.9)	0/104	0 (0; 3.5)
Immediate unsolicited AR	0/100	0 (0; 3.6)	1/92	1.1 (0; 5.9)	0/104	0 (0; 3.5)
<b>Within 7 days after vaccine injection</b>						
Solicited reaction	94/100	94.0 (87.4; 97.8)	65/89	73.0 (62.6; 81.9)	100/104	96.2 (90.4; 98.9)
Solicited injection site reaction	86/100	86.0 (77.6; 92.1)	55/89	61.8 (50.9; 71.9)	95/104	91.3 (84.2; 96.0)
- After injection of QIV-HD	61/100	61.0 (50.7; 70.6)	55/89	61.8 (50.9; 71.9)	-	-
- After injection of mRNA-1273	82/100	82.0 (73.1; 89.0)	-	-	95/104	91.3 (84.2; 96.0)
Grade 3 solicited injection site reaction	8/100	8.0 (3.5; 15.2)	2/89	2.2 (0.3; 7.9)	8/104	7.7 (3.4; 14.6)
- After injection of QIV-HD	0/100	0 (0; 3.6)	2/89	2.2 (0.3; 7.9)	-	-
- After injection of mRNA-1273	8/100	8.0 (3.5; 15.2)	-	-	8/104	7.7 (3.4; 14.6)
Solicited systemic reaction	80/100	80.0 (70.8; 87.3)	44/89	49.4 (38.7; 60.2)	87/104	83.7 (75.1; 90.2)
Grade 3 solicited injection site reaction	13/100	13.0 (7.1; 21.2)	1/89	1.1 (0; 6.1)	14/104	13.5 (7.6; 21.6)
<b>Within 21 days after vaccine injection</b>						
Unsolicited AE	17/100	17.0 (10.2; 25.8)	10/92	10.9 (5.3; 19.1)	15/104	14.4 (8.3; 22.7)
Grade 3 unsolicited AE	1/100	1.0 (0; 5.4)	1/92	1.1 (0; 5.9)	0/104	0 (0; 3.5)
Unsolicited AR	6/100	6.0 (2.2; 12.6)	4/92	4.3 (1.2; 10.8)	7/104	6.7 (2.7; 13.4)
Grade 3 unsolicited AR	0/100	0 (0; 3.6)	0/92	0 (0; 3.9)	0/104	0 (0; 3.5)
Unsolicited injection site AR	2/100	2.0 (0.2; 7.0)	1/92	1.1 (0; 5.9)	1/104	1.0 (0; 5.2)
- After injection of QIV-HD	1/100	1.0 (0; 5.4)	1/92	1.1 (0; 5.9)	-	-
- After injection of mRNA-1273	2/100	2.0 (0.2; 7.0)	-	-	1/104	1.0 (0; 5.2)
Unsolicited systemic AR	4/100	4.0 (1.1; 9.9)	3/92	3.3 (0.7; 9.2)	6/104	5.8 (2.1; 12.1)

1. Izikson R, Brune D, Bolduc JS, et al. Safety and immunogenicity of a high-dose quadrivalent influenza vaccine administered concomitantly with a third dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adults aged ≥65 years: a phase 2, randomised, open-label study. Lancet Respir Med. 2022;10(4):392-402.

# 武田社ワクチン（ノババックス）とインフルエンザワクチン同時接種の安全性

武田社ワクチン（ノババックス）初回接種において、インフルエンザワクチン単独接種又は武田社ワクチン（ノババックス）単独接種と比べて、両ワクチンの同時接種により安全性の懸念が増すことはなかったと報告されている。

## Toback et al<sup>1</sup> (Lancet Respiratory Medicine, 2022)

**研究内容：**英国の4病院で新型コロナワクチン接種歴のない18歳以上の者が対象。武田社ワクチン（ノババックス）を2回接種する群とプラセボを2回接種する群に1:1にランダムに割り付けられた本試験の中のサブ試験で、一部の参加者に対して、2020年9月28日-11月28日に武田社ワクチン（ノババックス）又はプラセボの初回接種時に、季節性インフルエンザワクチン※1を同時接種した。接種後の副反応、有害事象の報告割合による安全性と、インフルエンザHI抗体価及び新型コロナウイルス抗スパイクIgG抗体価、新型コロナウイルス発症予防効果※2による有効性を分析した第Ⅲ相多施設観察者盲検ランダム化比較試験。

**結果：**武田社ワクチン（ノババックス）とインフルエンザワクチンを同時に接種した同時接種群217名、武田社ワクチン（ノババックス）単独を接種したノババックス群1,111名、インフルエンザワクチンとプラセボを接種したインフルエンザ群214名、プラセボ単独を接種したプラセボ群1,092名が解析された。接種後7日以内の副反応は以下の通り報告されている。

- 同時接種群： 局所70.1%（重度※3 1.7%） 全身60.1%（重度2.9%）
- ノババックス群： 局所57.6%（重度1.0%） 全身45.7%（重度1.3%）
- インフルエンザ群：局所39.4%（重度0%） 全身47.2%（重度2.8%）
- プラセボ群： 局所17.9%（重度0.2%） 全身36.3%（重度1.1%）

接種後21日以内の有害事象は以下の通り報告されている。

- 同時接種群： 18.4%（重篤な有害事象0.5%）
- ノババックス群： 17.6%（重篤な有害事象0.6%）
- インフルエンザ群：14.5%（重篤な有害事象0%）
- プラセボ群： 14.0%（重篤な有害事象0.6%）

著者らは以下の通り述べている。他の群と比較した同時接種群における局所副反応の増分は軽度の副反応の増加が原因であった。更に主観的な症状（疼痛、圧痛）は増えた一方で、客観的な症状（紅斑、腫脹）の増加が見られなかった。また、同時接種群における全身副反応の中程度の増加は、接種した免疫原の増加やサブ試験参加者の年齢が比較的若かったことに合致した。

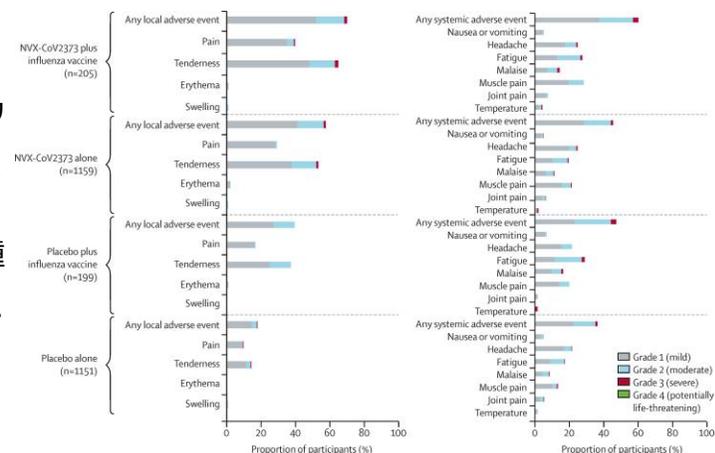
※1 18-64歳は細胞性4価ワクチン、65歳以上はアジュバント添加3価ワクチンを使用。

※2 研究開始時及び武田社ワクチン（ノババックス）又はプラセボ2回目接種後6日以内までに新型コロナウイルス感染歴がなく、プロトコルからの逸脱がなかった者のみを対象に解析。

※3 Grade 3以上を指す。

1. Toback S, Galiza E, Cosgrove C, et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of a COVID-19 vaccine (NVX-CoV2373) co-administered with seasonal influenza vaccines: an exploratory substudy of a randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Respir Med. 2022;10(2):167-179.

## 各群における接種後7日以内の副反応報告割合



## 各群における接種後21日以内に報告された有害事象

	Influenza substudy (n=431)		Main study participants (n=14 708)*	
	NVX-CoV2373 plus influenza vaccine (n=217)	Placebo plus influenza vaccine (n=214)	NVX-CoV2372 alone (n=7352)	Placebo alone (n=7356)
Any adverse event	40 (18.4%)	31 (14.5%)	1297 (17.6%)	1030 (14.0%)
Any severe adverse event	1 (0.5%)	0	33 (0.4%)	33 (0.4%)
Serious adverse event	1 (0.5%)	0	43 (0.6%)	44 (0.6%)
Medically attended adverse event	17 (7.8%)	18 (8.4%)	279 (3.8%)	288 (3.9%)
Treatment-related medically attended adverse event	3 (1.4%)	0	34 (0.5%)	17 (0.2%)
Potentially immune-mediated medical condition	0	0	5 (<0.1%)	8 (0.1%)
Adverse event of special interest related to COVID-19	0	0	8 (0.1%)	22 (0.3%)

# ファイザー社またはモデルナ社ワクチンの追加接種とインフルエンザワクチンの同時接種の安全性

mRNAワクチンの追加接種とインフルエンザワクチンの同時接種後7日間の全身反応の調整オッズ比は、 mRNAワクチン追加接種の単独接種と比較し、ファイザー社ワクチンとの同時接種で1.08、モデルナ社ワクチンとの同時接種で1.11であったと報告されている。

## Hause et al<sup>1</sup> (JAMA Network, 2022)

**研究内容:** 米国の予防接種後サーベイランスシステム (v-safe<sup>\*1</sup>) 登録者のうち、2021年9月22日-2022年5月1日の研究期間にmRNAワクチン(ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン)の追加接種を受けた12歳以上の人が対象。mRNAワクチンの追加接種とインフルエンザワクチンの同時接種を受けた人(ファイザー社ワクチン同時接種群、モデルナ社ワクチン同時接種群)とmRNAワクチンの追加接種を単独接種した人(ファイザー社ワクチン対照群、モデルナ社ワクチン対照群)の間で、ワクチン接種後7日間のv-safeに報告された局所・全身反応及び健康への影響<sup>\*2</sup>について比較した後ろ向きコホート研究。

**結果:** 981,099名の対象者のうち、92,023名(ファイザー社 61,390名、モデルナ社 30,633名)がmRNAワクチンの追加接種とインフルエンザワクチンの同時接種を受けた。各同時接種群における接種後7日間の全身反応及び健康への影響の調整オッズ比<sup>\*3</sup>は、各対照群と比較し、以下の通りであった。

### 全身反応

- ファイザー社ワクチン同時接種群: 1.08 [95% CI: 1.06-1.10]
- モデルナ社ワクチン同時接種群: 1.11 [1.08-1.14]

### 健康への影響

- ファイザー社ワクチン同時接種群: 0.99 [0.97-1.02]
- モデルナ社ワクチン同時接種群: 1.05 [1.02-1.08]

著者らは、mRNAワクチンの追加接種の単独接種またはインフルエンザワクチンとの同時接種後の反応は大抵軽度であり、同時接種後の入院が報告されることは稀であったと述べている。

\*1 CDCが新型コロナワクチンプログラムのために開発した、スマートフォンを用いた任意登録制の積極的サーベイランスシステム。

\*2 新たな症状や状態により通常の日常生活が送れなくなった、仕事や学校を休んだ、医療機関で治療を受けたと報告された人を含む。 \*3 性別、年齢、接種を受けた週で調整した。

1. Hause AM, Zhang B, Yue X, et al. Reactogenicity of Simultaneous COVID-19 mRNA Booster and Influenza Vaccination in the US. *JAMA Netw Open*. 2022;5(7):e2222241.

## v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響

Event	No. (%)			
	Simultaneous influenza and COVID-19 mRNA booster vaccine received <sup>a</sup> (N = 92 023)		Only COVID-19 mRNA booster vaccine received (N = 889 076)	
	Pfizer-BioNTech (n = 61 390)	Moderna (n = 30 633)	Pfizer-BioNTech (n = 466 439)	Moderna (n = 422 637)
Any injection site reaction	39 818 (64.9)	22 800 (74.4)	298 579 (64.0)	302 947 (71.7)
Itching	4462 (7.3)	4066 (13.3)	35 116 (7.5)	55 302 (13.1)
Pain	38 151 (62.2)	21 615 (70.6)	285 016 (61.1)	284 825 (67.4)
Redness	5024 (8.2)	4652 (15.2)	36 642 (7.9)	61 020 (14.4)
Swelling	8609 (14.0)	7128 (23.3)	66 923 (14.4)	90 356 (21.4)
Any systemic reaction	36 144 (58.9)	21 027 (68.6)	274 539 (58.9)	274 107 (64.9)
Abdominal pain	2448 (4.0)	1558 (5.1)	20 855 (4.5)	20 077 (4.8)
Myalgia	20 376 (33.2)	13 353 (43.6)	155 768 (33.4)	167 511 (39.6)
Chills	10 092 (16.4)	7885 (25.7)	83 657 (17.9)	102 833 (24.3)
Diarrhea	3697 (6.0)	2041 (6.7)	26 279 (5.6)	25 141 (6.0)
Fatigue	27 153 (44.2)	16 170 (52.8)	203 368 (43.6)	206 828 (48.9)
Fever	11 205 (18.3)	8413 (27.5)	90 370 (19.4)	104 549 (24.7)
Headache	20 686 (33.7)	13 206 (43.1)	162 513 (34.8)	170 138 (40.3)
Joint pain	10 624 (17.3)	7594 (24.8)	85 608 (18.4)	97 333 (23.0)
Nausea	5887 (9.6)	4069 (13.3)	48 203 (10.3)	51 208 (12.1)
Rash	580 (0.9)	393 (1.3)	5314 (1.1)	6169 (1.5)
Vomiting	546 (0.9)	370 (1.2)	4635 (1.0)	4553 (1.1)
Any health impact <sup>c</sup>	11 658 (19.0)	8210 (26.8)	97 730 (21.0)	106 707 (25.3)
Unable to perform normal daily activities	9519 (15.5)	6811 (22.2)	80 427 (17.2)	90 671 (21.5)
Unable to work or attend school	4971 (8.1)	3561 (11.6)	40 645 (8.7)	41 481 (9.8)
Needed medical care	510 (0.8)	258 (0.8)	4737 (1.0)	3911 (0.9)
Telehealth	157 (0.3)	78 (0.3)	1601 (0.3)	1278 (0.3)
Clinic	212 (0.4)	110 (0.4)	1718 (0.4)	1440 (0.3)
Emergency visit	67 (0.1)	37 (0.1)	711 (0.2)	519 (0.1)
Hospitalization	17 (0.03)	5 (0.02)	150 (0.03)	115 (0.03)

## v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響の調整オッズ比

Reaction	Simultaneous influenza and COVID-19 mRNA booster vaccine received, aOR (95% CI) <sup>b,c</sup> (N = 92 023)	
	Pfizer-BioNTech (n = 61 390)	Moderna (n = 30 633)
Any injection site reaction	1.10 (1.08-1.12)	1.05 (1.02-1.08)
Any systemic reaction	1.08 (1.06-1.10)	1.11 (1.08-1.14)
Any health impact <sup>c</sup>	0.99 (0.97-1.02)	1.05 (1.02-1.08)
Unable to perform normal daily activities	0.99 (0.97-1.01)	1.04 (1.01-1.07)
Unable to work or attend school	1.04 (1.01-1.07)	1.08 (1.04-1.12)
Needed medical care	0.92 (0.84-1.01)	0.94 (0.83-1.07)

## 新型コロナウイルス以外のワクチンとの同時接種に関する諸外国の推奨状況

諸外国においては、新型コロナウイルスと季節性インフルエンザワクチンの同時接種を概ね認める一方で、他疾病に対するワクチンとの同時接種には対応に違いがある。

国・地域	基本方針の 発出機関	インフルエンザワクチンとの同時接種	他疾病ワクチンとの同時接種	異なるワクチンとの接種間隔に関する基本方針
 米国	CDC	可能	可能	季節性インフルエンザワクチンを含めて、他のワクチンと新型コロナウイルスは同時接種し得る。(CDC、2022/6/19)
 英国	NHS/ UKHSA	可能	帯状疱疹ワクチン以外は可能	インフルエンザワクチンと新型コロナウイルスの同時接種は安全である(NHS、2022/5/26) 他ワクチンの接種を遅らせないことが望ましく、同時接種の対象は帯状疱疹ワクチンを除く一般に接種されるワクチンを含む。帯状疱疹ワクチンは7日間の間隔を空けることが望ましい。(UKHSA、2022/2/28)
 カナダ	NACI	可能	可能	5歳以上の者に対して、新型コロナウイルスは他ワクチン(生ワクチン、不活化ワクチンを含めて)との同時接種を含めて前後どの時期でも接種し得る。(NACI、2022/6/21)
 フランス	保健省	可能	(記載なし)	新型コロナウイルス接種に適応があり、インフルエンザワクチンの接種も優先対象である者は、2つのワクチンを同時接種し得る。(保健省、2022/4/8)
 ドイツ	保健省/ STIKO	可能	不活化ワクチンは可能	新型コロナウイルスとインフルエンザワクチンは同時接種し得る。(保健省、2022/6/10) 新型コロナウイルスと不活化ワクチンは同時接種し得る。(STIKO、2021/9/30)
 イスラエル	保健省	(記載なし)	(記載なし)	(記載なし)
 国際連合	WHO	可能	(記載なし)	実務上の容易さと両ワクチンの接種率向上のため、加盟各国は新型コロナウイルスとインフルエンザワクチンの同時接種を考慮し得る。(SAGE、2021/10/21)
 EU	EMA	(記載なし)	(記載なし)	(記載なし)

※発出日又は最終更新日を記載。

Source: [CDC](#), [NHS](#), [UKHSA](#), [NACI](#), [フランス保健省](#), [ドイツ保健省](#), [STIKO](#), [WHO](#)

# 新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査) 課題番号 21HA2005

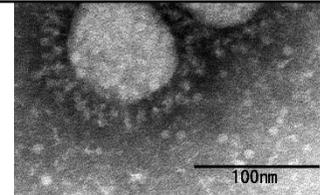
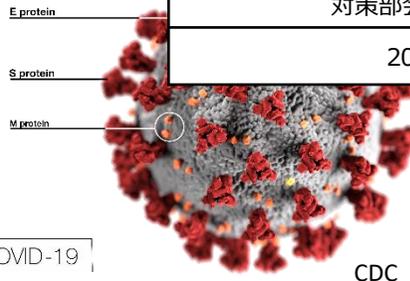


第82回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第8回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催)

資料 1-9

2022 (令和4) 年8月5日

抜粋版



国立感染症研究所ホームページ

## mRNAワクチン4回目接種後、 組換えタンパクワクチン初回および3回目接種 後の健康状況調査中間報告 (1)

代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 特任教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

高橋 宜聖 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター長

鈴木 忠樹 国立感染症研究所 感染病理部長

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 先任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 & 医薬品等安全対策部会安全対策調査会 2022/8/5



# 新型コロナウイルスワクチン第二期追加接種（4回目接種） にかかわる免疫持続性および安全性調査 （コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様の本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し情報発信する。

主な調査目的：SARS-CoV-2 ワクチン追加接種（4回目接種）者の接種4週間までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- SARS-CoV-2ワクチン第二期追加接種者の最終接種12か月後までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、追加接種者の最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- NHO（国立病院機構）、JCHO（地域医療機能推進機構）、順天堂大学の職員、研究班の募集による調査参加希望者

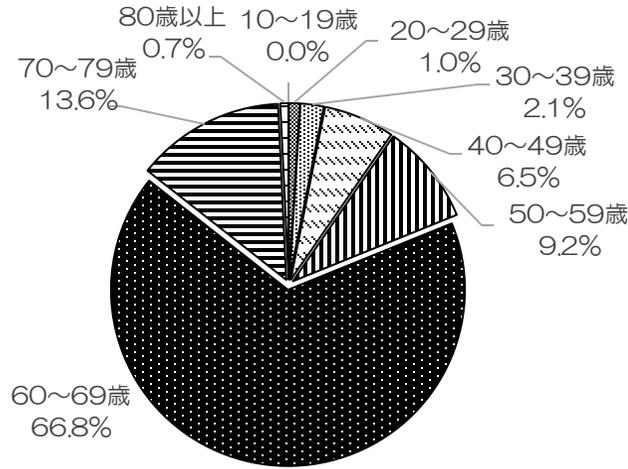


ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

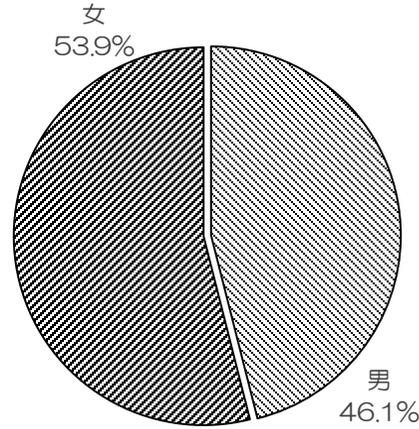
# コミナティ筋注第二期追加接種（4回目接種） 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 801人 7月22日現在

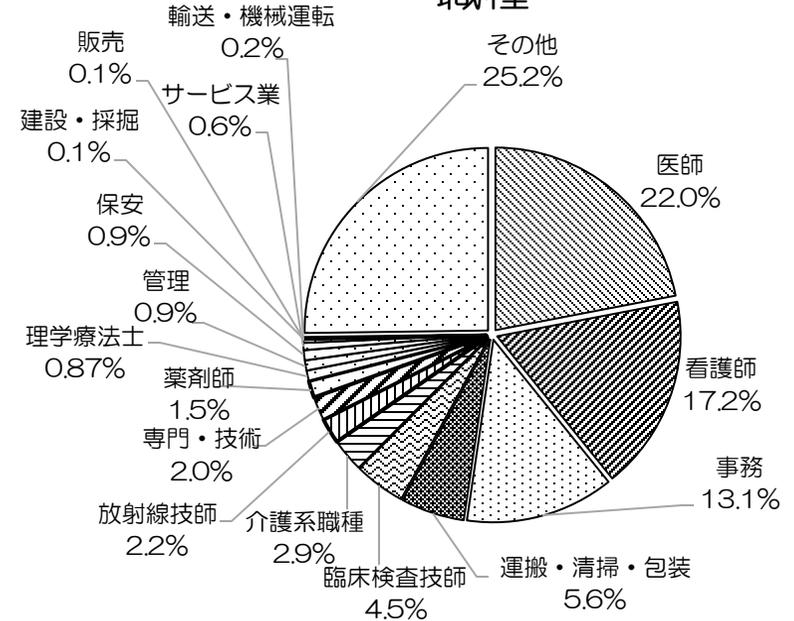
年齢分布



男女比



職種



【参考】65歳以上 297人 (37.1%)

1、2回目ワクチン履歴		(割合%)	
コミナティ筋注	797	99.5%	
スパイクバックス筋注	4	0.5%	
バキスゼブリア筋注	0	0.0%	
その他	0	0.0%	

3回目ワクチン履歴		(割合%)	
コミナティ筋注	787	98.3%	
スパイクバックス筋注	14	1.7%	

治療中疾患		(割合%)	
高血圧	289	36.1%	
脂質異常症	147	18.4%	
糖尿病	73	9.1%	
気管支喘息	43	5.4%	
アトピー性皮膚炎	6	0.7%	
その他	165	20.6%	
なし	279	34.8%	

既往歴		(割合%)	
気管支喘息	77	9.6%	
悪性腫瘍	51	6.4%	
COVID-19既往	17	2.1%	
なし	661	82.5%	

n=801 \*

\* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

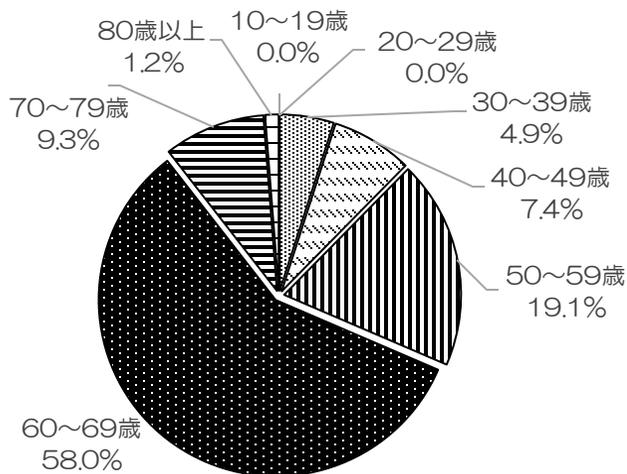
n=801 \*



# スパイクバックス筋注第二期追加接種（4回目接種） 被接種者の人口統計学的特性

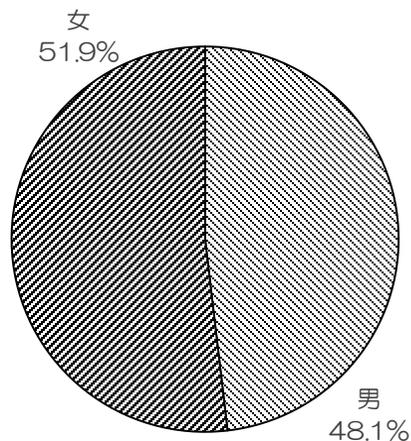
被接種者数 162人 7月22日現在

年齢分布

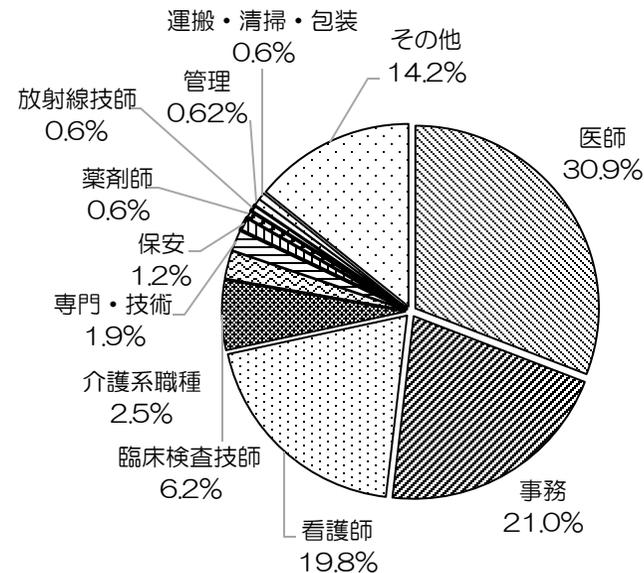


【参考】65歳以上 36人 (22.2%)

男女比



職種



1、2回目ワクチン履歴		(割合%)	
コミナティ筋注	160	98.8%	
スパイクバックス筋注	2	1.2%	
バキスゼブリア筋注	0	0.0%	
その他	0	0.0%	

3回目ワクチン履歴		(割合%)	
コミナティ筋注	142	87.7%	
スパイクバックス筋注	20	12.3%	

治療中疾患		(割合%)	
高血圧	57	35.2%	
脂質異常症	25	15.4%	
糖尿病	17	10.5%	
気管支喘息	17	10.5%	
アトピー性皮膚炎	2	1.2%	
その他	35	21.6%	
なし	53	32.7%	

既往歴		(割合%)	
気管支喘息	19	11.7%	
悪性腫瘍	11	6.8%	
COVID-19既往	5	3.1%	
なし	130	80.2%	

n=162\*

\*複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

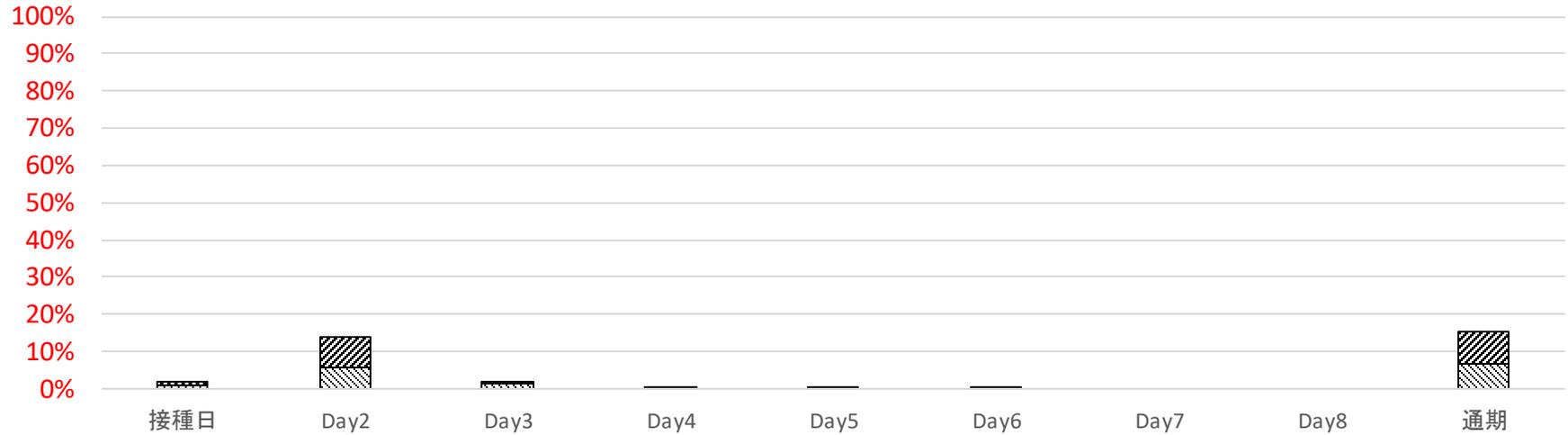
n=162\*



# 発熱

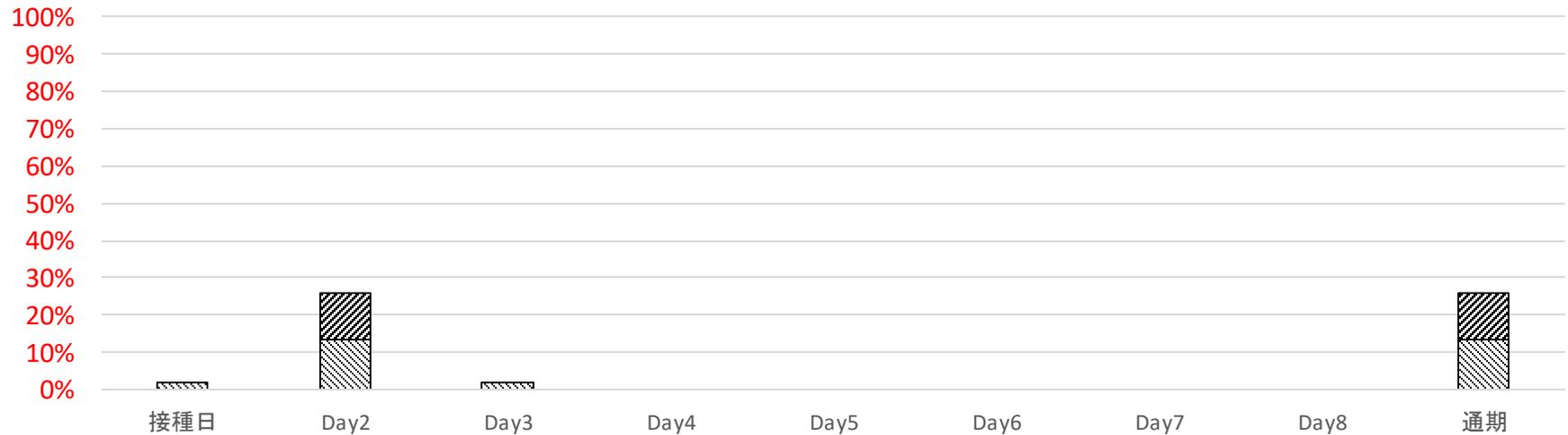
## コミュニティ筋注4回目追加接種後

n=487



## スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=96



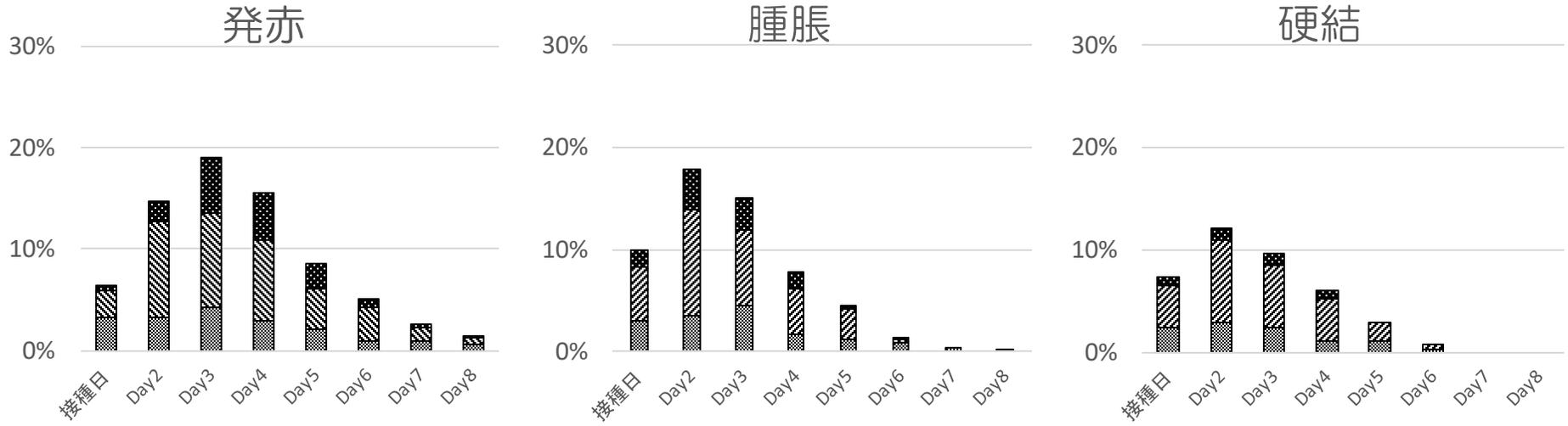
□ 37.5-38°C未満    ▨ 38.0°C以上



# 接種部位反応 ①

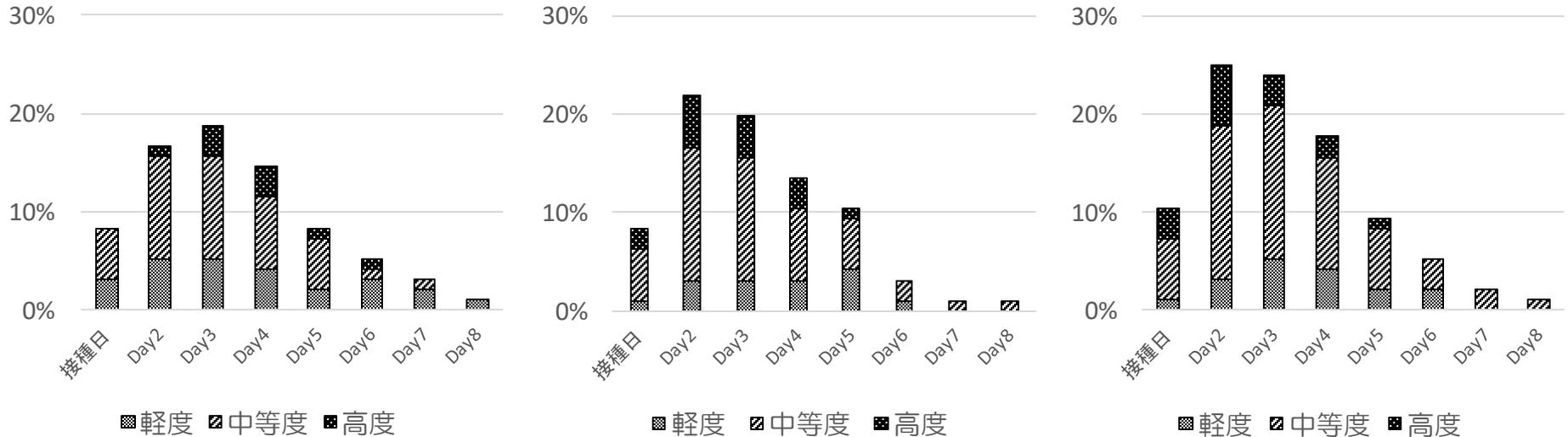
n=487

## コミナティ筋注4回目追加接種後



## スパイクボックス筋注4回目追加接種後

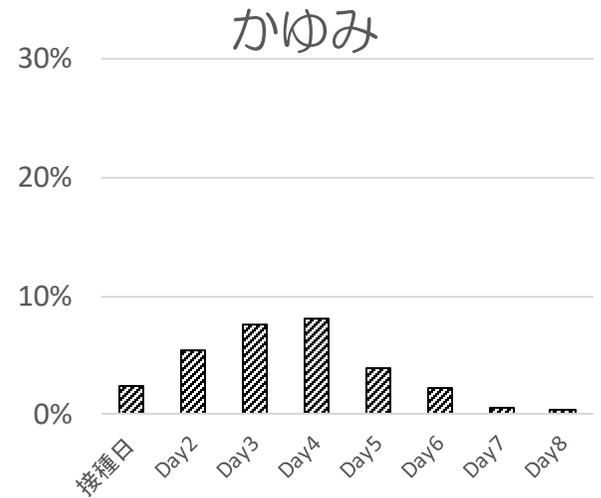
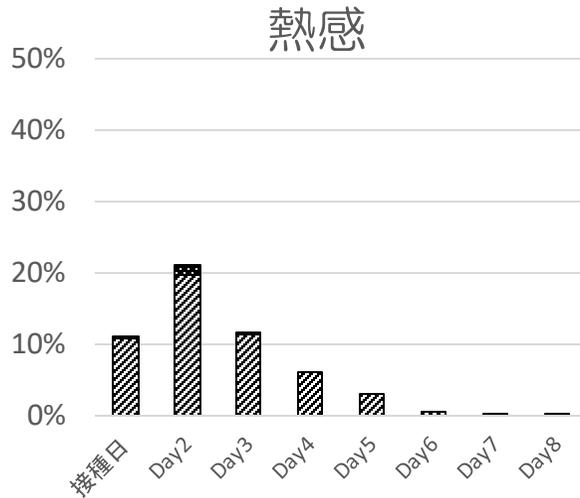
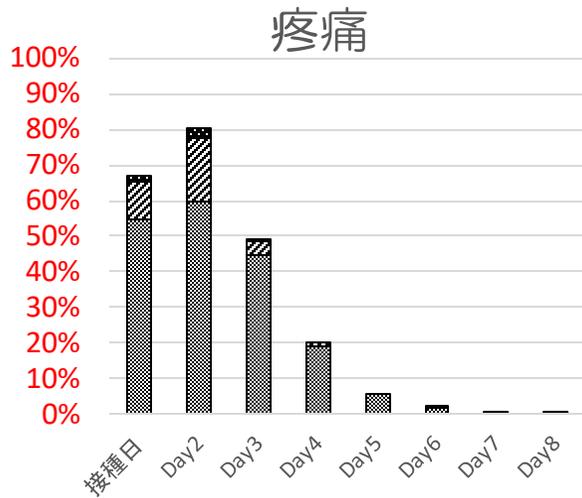
n=96



# 接種部位反応 ②

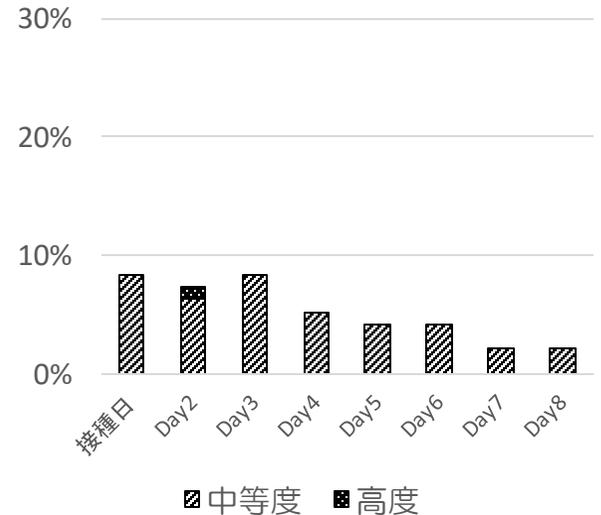
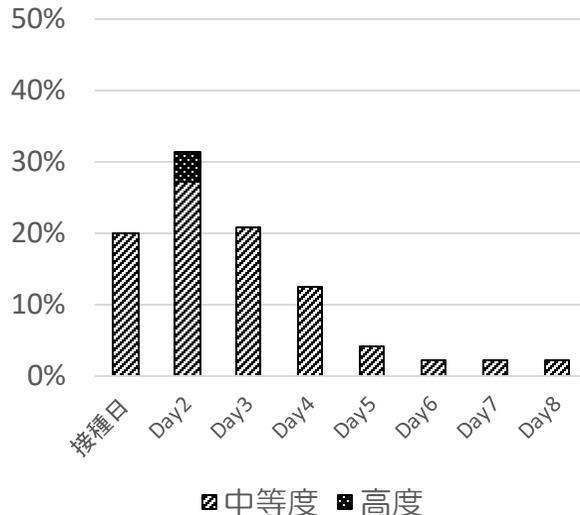
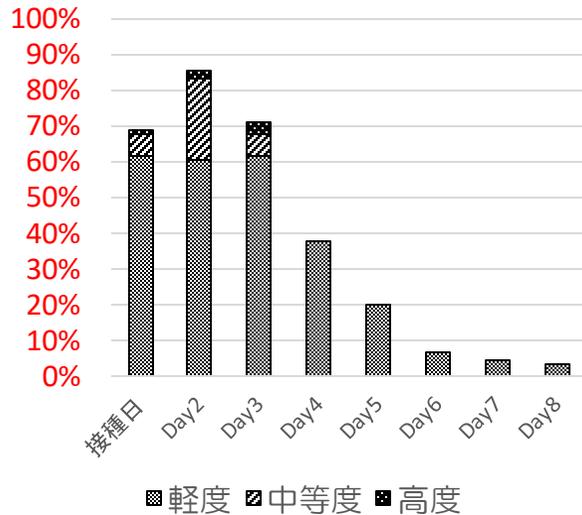
## コミュニティ筋注4回目追加接種後

n=487



## スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=96



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

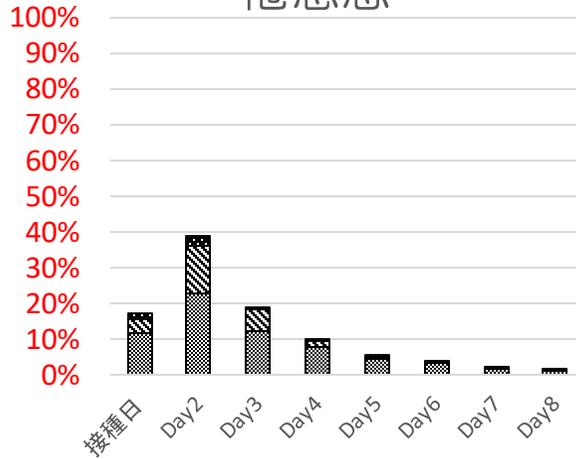
■ 中等度 ■ 高度

■ 中等度 ■ 高度

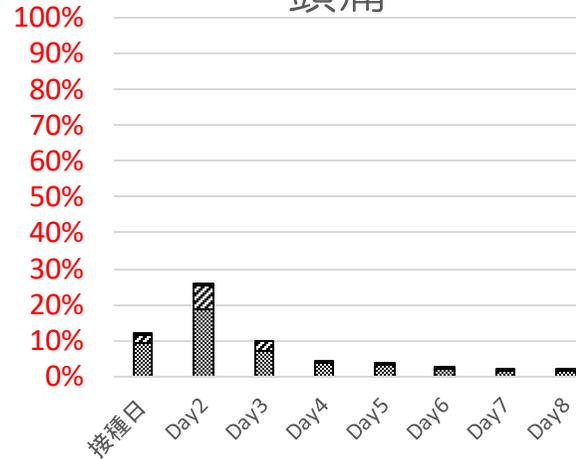
n=487

## コミュニティ筋注4回目追加接種後

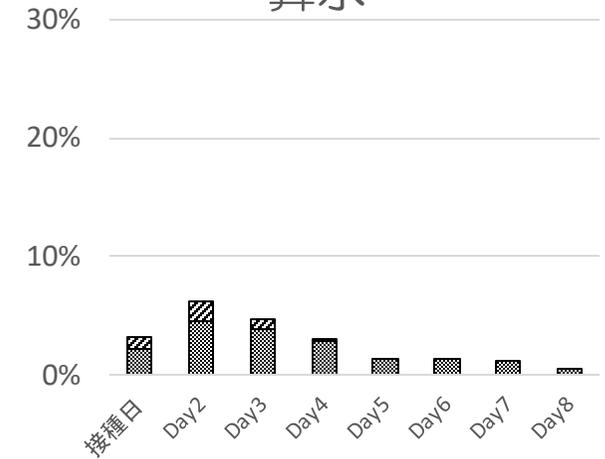
### 倦怠感



### 頭痛



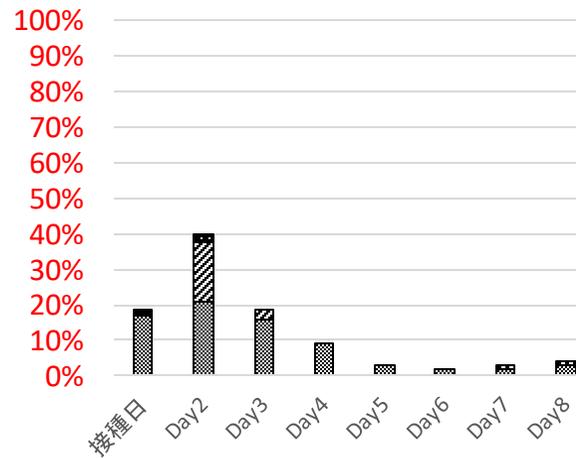
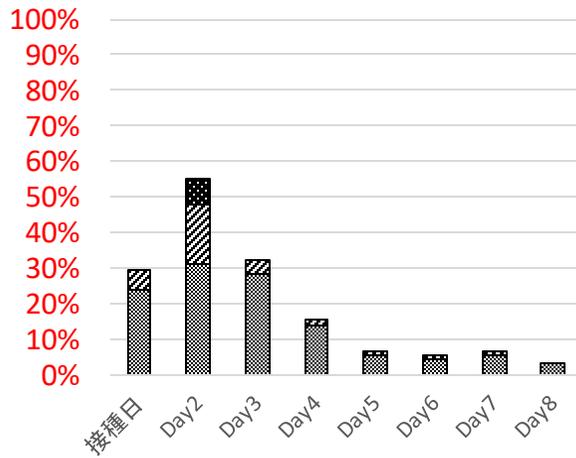
### 鼻水



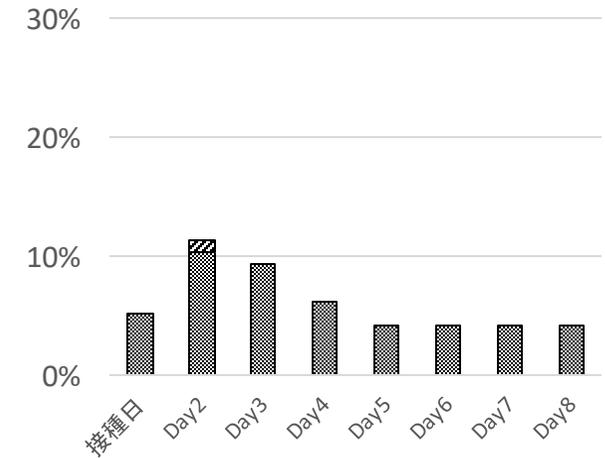
## スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=96

■軽度 ■中等度 ■高度



■軽度 ■中等度 ■高度



■軽度 ■中等度 ■高度

コミナティ筋注4回目追加接種後

n=50

		コミナティ筋注 4回目追加接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.00%
	発赤	2.00%	2.00%	2.00%
	腫脹	0.00%	0.00%	0.00%
	硬結	0.00%	0.00%	0.00%
	疼痛	0.00%	0.00%	0.00%
	熱感	0.00%	0.00%	0.00%
	かゆみ	0.00%	0.00%	0.00%
全身反応	頭痛	0.00%	0.00%	0.00%
	倦怠感	0.00%	0.00%	0.00%
	鼻水	0.00%	0.00%	0.00%

スパイクバックス筋注4回目追加接種後

n=13

		スパイクバックス筋注 4回目追加接種後		
		Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.00%	0.00%	0.00%
	発赤	0.00%	0.00%	0.00%
	腫脹	0.00%	0.00%	0.00%
	硬結	7.69%	7.69%	0.00%
	疼痛	7.69%	7.69%	0.00%
	熱感	7.69%	7.69%	0.00%
	かゆみ	7.69%	7.69%	0.00%
全身反応	頭痛	7.69%	7.69%	0.00%
	倦怠感	7.69%	7.69%	0.00%
	鼻水	7.69%	7.69%	0.00%

# コミナティ筋注、スパイクバックス筋注、H1N1インフルエンザワクチンとの相違

% (95%信頼区間)	SARS-CoV-2ワクチン						H1N1pdmインフルエンザワクチン
	mRNAワクチン筋注						不活化ワクチン皮下注
	コミナティ筋注			スパイクバックス筋注			H1N1インフルエンザ(参考)
	コホート調査			コホート調査			
	2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,JOHAS,健康保険組合)			2021-2022年 (順天堂,NHO,JCHO,防衛省共済組合,健康保険組合)			2009年(NHO)
	初回シリーズ 19,806人	途中経過 3回目追加接種 3,035人	途中経過 4回目追加接種 487人	初回シリーズ 13,220人	途中経過 3回目追加接種 1,170人	途中経過 4回目追加接種 96人	21,972人*
発熱 (37.5℃以上)	39.3(38.6 -39.9)	39.7(38.0 -41.5)	15.2(12.1 -18.7)	76.3(75.6 -77.0)	62.9(60.1 -65.7)	26.0 (17.6 -36.0)	3.1(2.9 -3.3)
発熱 (38.0℃以上)	21.6(21.0 -22.2)	21.1(19.6 -22.6)	8.4(6.1 -11.2)	59.8(59.0 -60.7)	43.4(40.6 -46.3)	12.5 (6.6 -20.8)	0.5(0.4 -0.5)
接種部位反応	96.6(96.3 -96.8)	92.1(91.0 -93.0)	87.3(84.0 -90.1)	93.2(92.7 -93.6)	94.1(92.6 -95.4)	90.6(82.9-95.6)	70.0(69.4 -70.6)
発赤	24.0(23.5 -24.6)	17.1(15.8 -18.5)	23.6(19.9 -27.6)	29.7(28.9 -30.5)	29.4(26.8 -32.1)	21.9 (14.1 -31.5)	60.1(59.4 -60.7)
疼痛	96.1(95.8 -96.4)	90.9(89.8 -91.9)	85.0(81.5 -88.1)	91.6(91.1 -92.1)	92.0(90.3 -93.5)	88.5 (80.4 -94.1)	43.8(43.1 -44.4)
腫脹	20.7(20.2 -21.3)	16.4(15.1 -17.8)	22.0(18.4 -25.9)	23.9(23.1 -24.6)	31.1(28.5 -33.9)	24.0 (15.8 -33.7)	36.0(35.4 -36.6)
硬結	20.5(19.9 -21.0)	11.3(10.2 -12.5)	13.8(10.8 -17.1)	23.1(22.4 -23.9)	23.7(21.3 -26.2)	26.0 (17.6 -36.0)	
熱感	25.3(24.7 -25.9)	25.2(23.7 -26.8)	26.3(22.4 -30.4)	35.2(34.4 -36.0)	37.3(34.5 -40.1)	36.5 (26.9 -46.9)	28.2(27.6 -28.8)
かゆみ	17.0(16.5 -17.6)	13.3(12.1 -14.6)	13.3(10.5 -16.7)	17.5(16.9 -18.2)	18.5(16.4 -20.9)	16.7(9.8 -25.7)	34.6(34.0 -35.2)
全身症状	78.8(78.2 -79.4)	76.2(74.6 -77.7)	49.9(45.4 -54.4)	85.6(85.0 -86.2)	82.6(80.4 -84.8)	64.6(54.2-74.1)	26.6(26.1 -27.2)
倦怠感	72.0(71.4 -72.6)	69.0(67.3 -70.6)	44.4(39.9 -48.9)	80.9(80.2 -81.6)	75.6(73.1 -78.1)	60.4 (49.9 -70.3)	19.0(18.5 -19.5)
頭痛	58.0(57.4 -58.7)	55.1(53.3 -56.8)	29.4(25.4 -33.6)	64.7(63.9 -65.5)	64.5(61.7 -67.3)	41.7 (31.7 -52.2)	14.1(13.6 -14.6)
鼻水	10.9(10.5 -11.3)	17.3(16.0 -18.7)	9.2(6.8 -12.2)	15.0(14.4 -15.6)	21.4(19.1 -23.8)	12.5 (6.6 -20.8)	10.4(10.0 -10.8)

Data Cutoff Date  
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date  
2022/7/22 7:00

\* コホート調査と同じ評価指標で再集計しています。

注) 数値は%

- ・コミナティ筋注の初回シリーズは2回目接種から4週間までの7週間、3回目追加接種は3回目追加接種から4週間
- ・スパイクバックス筋注の初回シリーズは2回目接種から4週間までの8週間、3回目追加接種は3回目追加接種から4週間
- ・4回目追加接種は4回目追加接種から4週間、4回目接種は主として60歳以上が対象
- ・H1N1インフルエンザは接種から1週間後までのAE



# コミナティ筋注/スパイクバックス筋注 4回目接種後の健康状況調査 まとめ

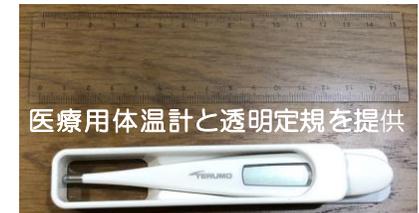
- 2022年5月25日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」「スパイクバックス筋注」の4回目追加接種について、第一期追加接種（3回目接種）としてコミナティ筋注またはスパイクバックス筋注を接種したコホート調査対象者等に対し、2022年6月17日から接種開始した。2022年7月22日までに、コミナティ筋注は801人、スパイクバックス筋注は162人が4回目接種した。
- コミナティ筋注4回目追加接種の被接種者は20歳代が1.0%、30歳代が2.1%、40歳代が6.5%、50歳代が9.2%、60歳代が66.8%、70歳代は13.6%、80歳以上は0.7%であった。10歳代は登録されていない。男性46.1%、女性53.9%であった。スパイクバックス筋注追加接種の被接種者は30歳代が4.9%、40歳代が7.4%、50歳代が19.1%、60歳代が58.0%、70歳代は9.3%、80歳以上は1.2%であった。10歳代、20歳代は登録されていない。男性48.1%、女性51.9%であった。
- 4回目接種前の抗スパイクタンパク質抗体価は3回目接種がコミナティ筋注の場合は4,113U/mL、スパイクバックス筋注の場合は11,392U/mLであったが年齢毎の差は認めなかった。
- コミナティ筋注では4回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた487人では、37.5℃以上の発熱が15.2%（38℃以上は8.4%）にみられ、局所反応は疼痛が85.0%にみられた。スパイクバックス筋注では4回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた96人では、37.5℃以上の発熱が26.0%（38℃以上は12.5%）にみられ、局所反応は疼痛が88.5%にみられた。
- 発熱は接種1日後の発現頻度が最も高く、接種3日後にはほぼ消失していた。
- 4回目接種後、コミナティ筋注では3.90%、スパイクバックス筋注では1.04%の被接種者が病休を取得していた。
- コミナティ筋注4回目追加接種に登録された方、スパイクバックス筋注4回目追加接種に登録された方のいずれも、PMDAへの副反応疑い報告を含む、因果関係を問わないSAEは認められていない。

# 新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回シリーズ および追加接種にかかわる 免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様の本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し情報発信する。

## 主な調査目的：新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回および追加（3回目）接種者の接種4週間後の安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）、胸痛発現時の詳細情報
- 副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）のコホート調査による頻度調査
- 新型コロナウイルス組換えタンパクワクチン初回および追加（3回目）接種者の最終接種12か月後までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、追加接種者の最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）（予定）
- 本調査への参加を希望し参加医療機関に申し込みを行った調査参加希望者、研究班の募集による調査参加希望者



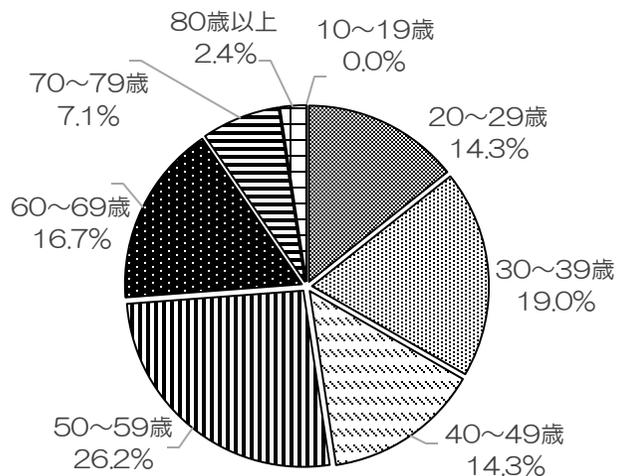
ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

# 又バキソビッド筋注初回シリーズ 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 1回目接種 42人 7月22日現在

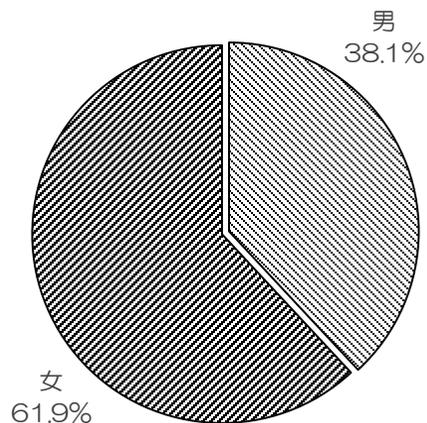
\*2回目接種は1人のみのため提示していません

年齢分布

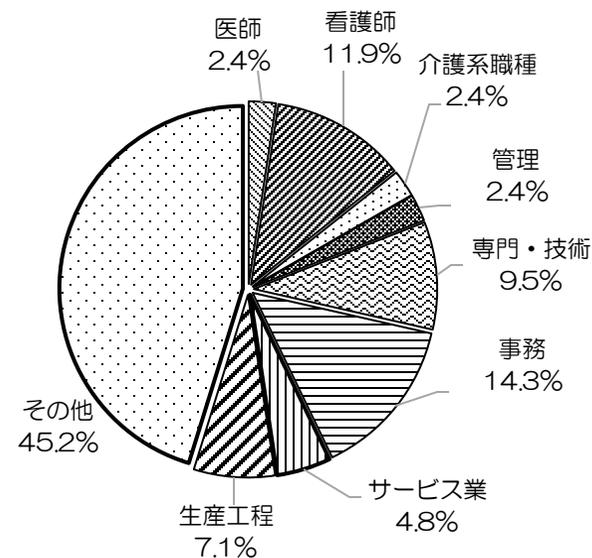


【参考】65歳以上 7人（16.7%）

男女比



職種



治療中疾患	人数	割合
高血圧	3	7.1%
脂質異常症	0	0.0%
糖尿病	3	7.1%
気管支喘息	0	0.0%
アトピー性皮膚炎	0	0.0%
その他	7	16.7%
なし	33	78.6%

n=42\*\*

既往歴	人数	割合
気管支喘息	5	11.9%
悪性腫瘍	1	2.4%
COVID-19既往	3	7.1%
なし	33	78.6%

n=42\*\*

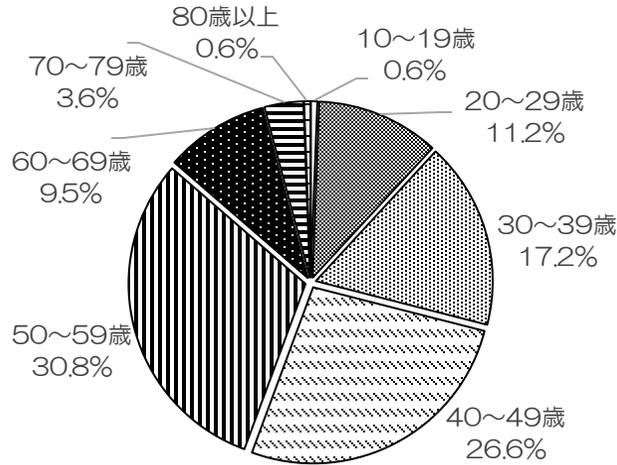
\*\*\* 複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません



# 又バキソビッド筋注第一期追加接種（3回目接種） 被接種者の人口統計学的特性

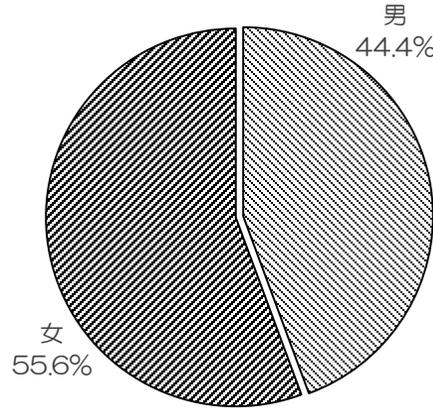
被接種者数 169人 7月22日現在

年齢分布

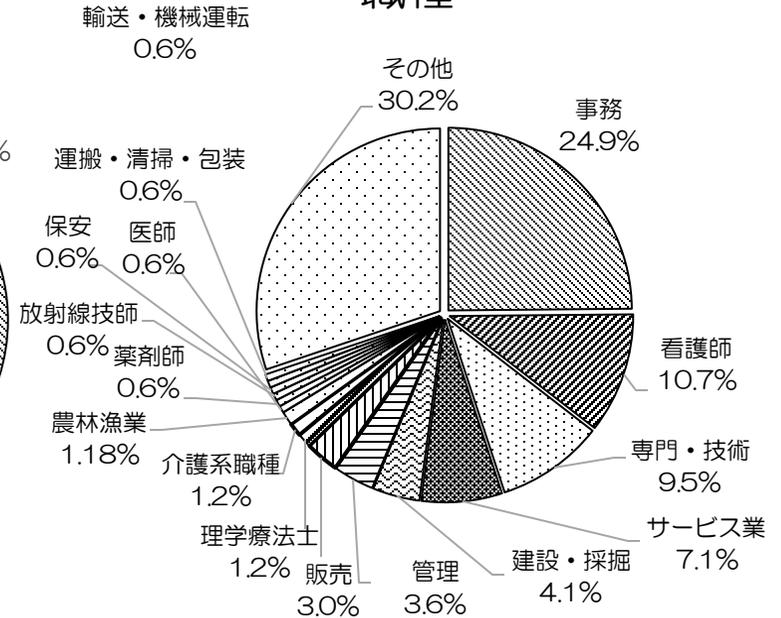


【参考】65歳以上 12人（7.1%）

男女比



職種



1、2回目ワクチン履歴	人数	割合
コミナティ筋注	80	47.3%
スパイクバックス筋注	17	10.1%
バキスゼブリア筋注	72	42.6%
その他	0	0.0%

治療中疾患	人数	割合
高血圧	19	11.2%
脂質異常症	9	5.3%
糖尿病	8	4.7%
気管支喘息	2	1.2%
アトピー性皮膚炎	4	2.4%
その他	21	12.4%
なし	120	71.0%

既往歴	人数	割合
気管支喘息	15	8.9%
悪性腫瘍	6	3.6%
COVID-19既往	16	9.5%
なし	135	79.9%

n=169\*

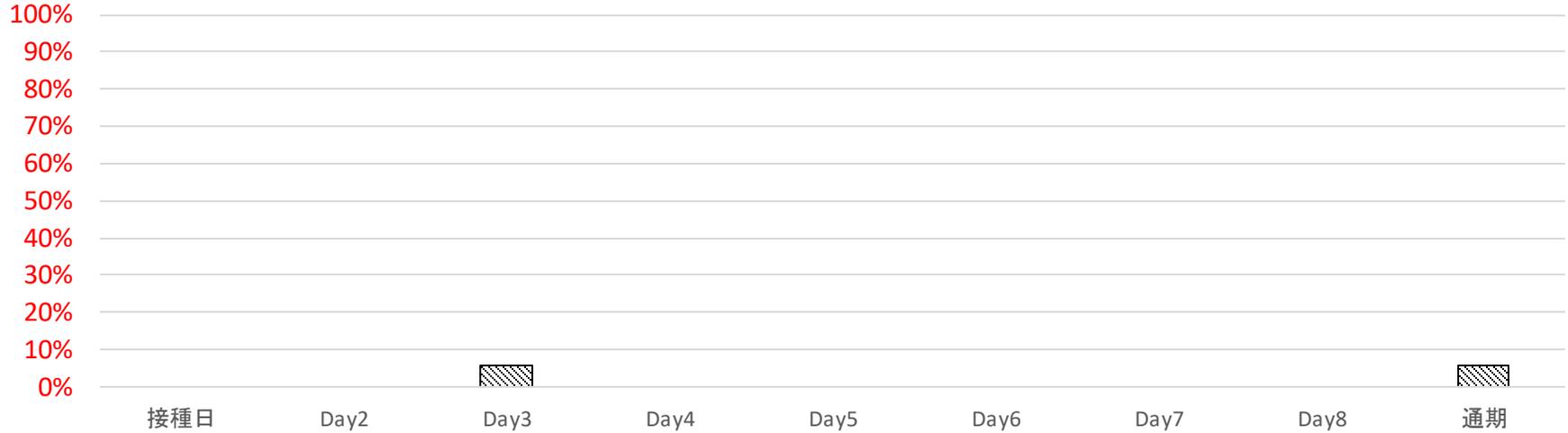
\*複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

n=169\*



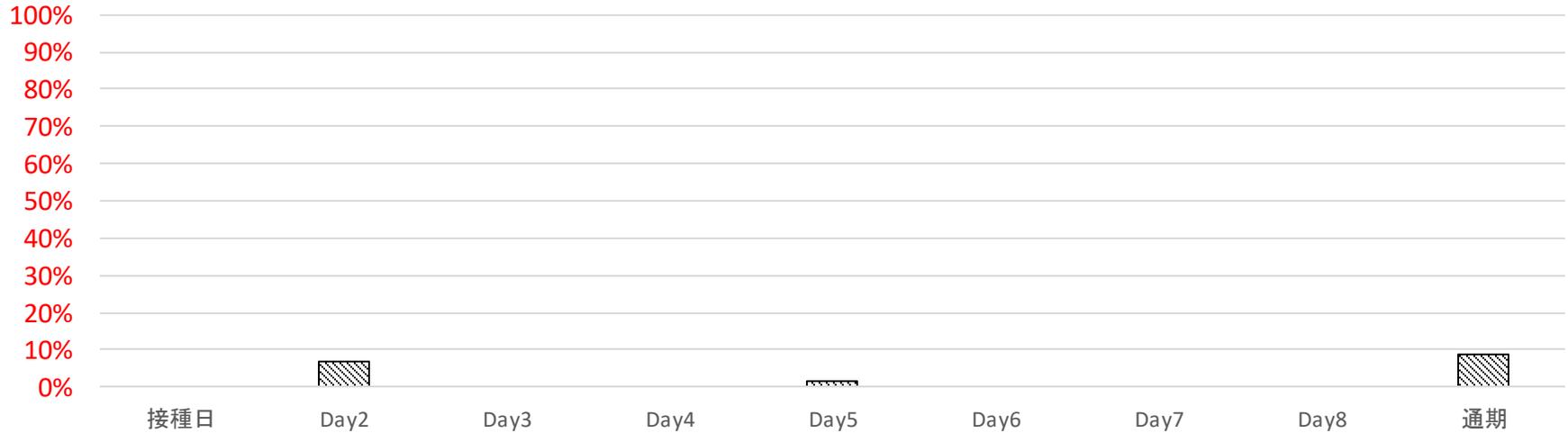
## 又バキソビッド筋注1回目初回接種後

n=18



## 又バキソビッド筋注3回目追加接種後

n=58



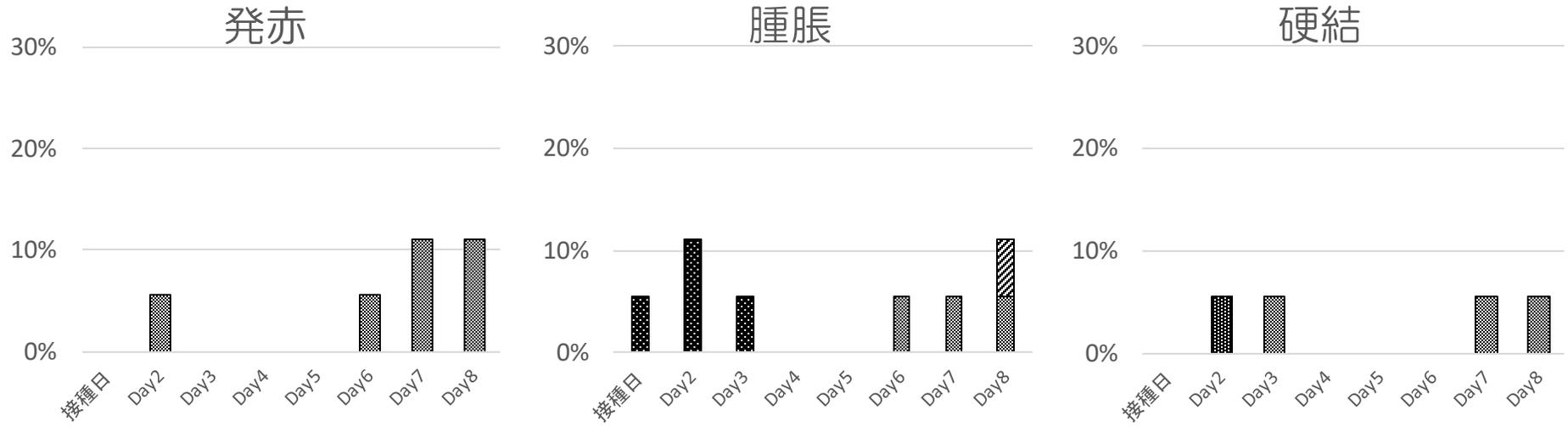
■ 37.5-38°C未満 ■ 38.0°C以上



# 接種部位反応 ①

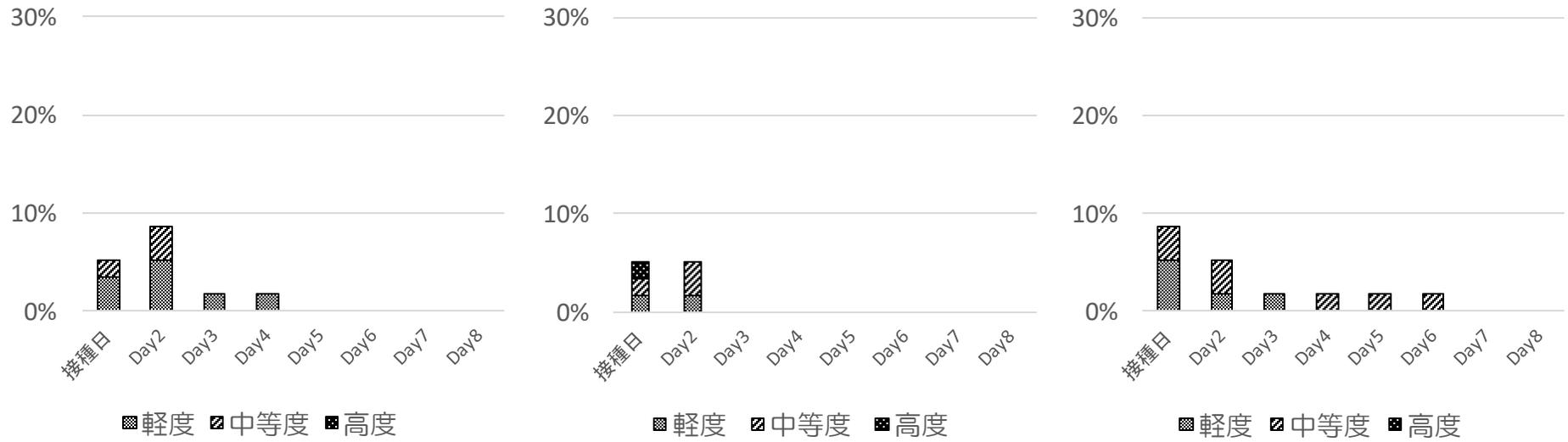
## 又バキソビッド筋注1回目初回接種後

n=18



## 又バキソビッド筋注3回目追加接種後

n=58



■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

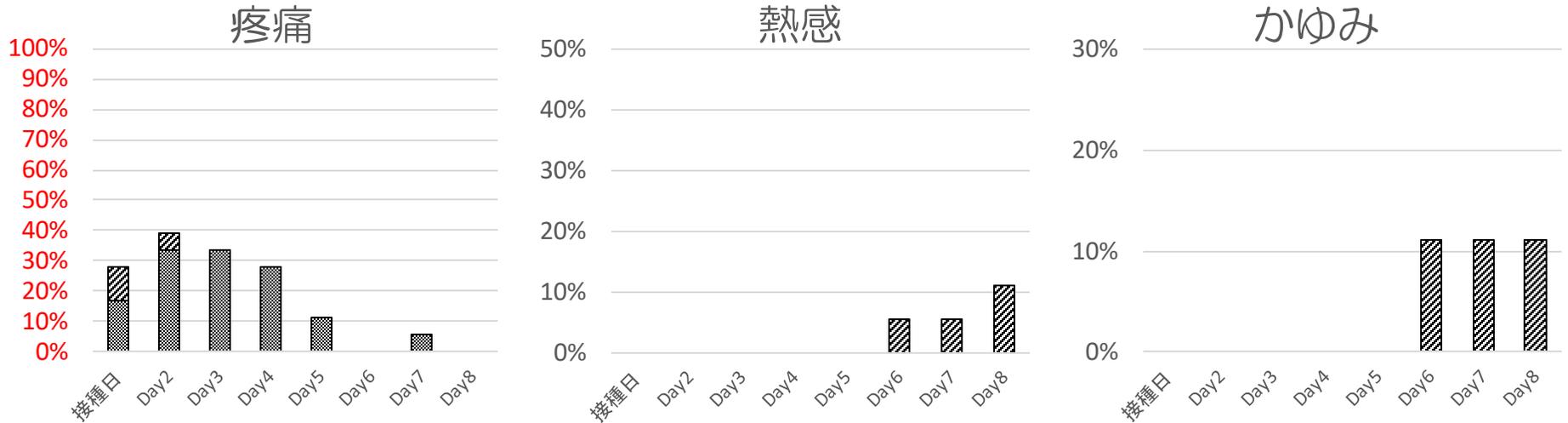
■軽度 ■中等度 ■高度



# 接種部位反応 ②

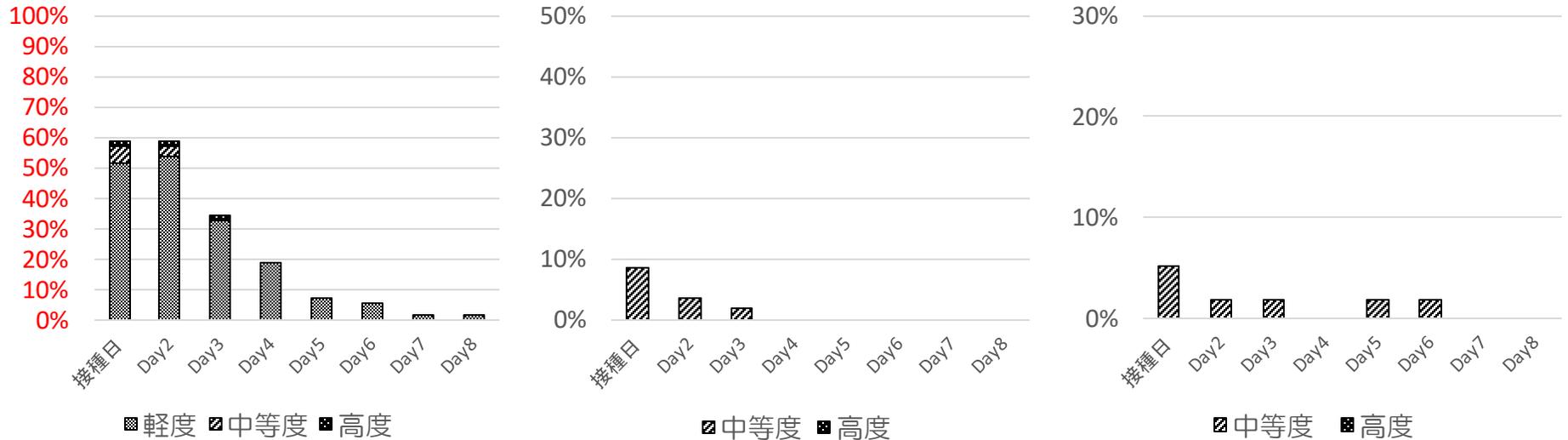
## 又バキソビッド筋注1回目初回接種後

n=18



## 又バキソビッド筋注3回目追加接種後

n=58



■ 軽度 ■ 中等度 ■ 高度

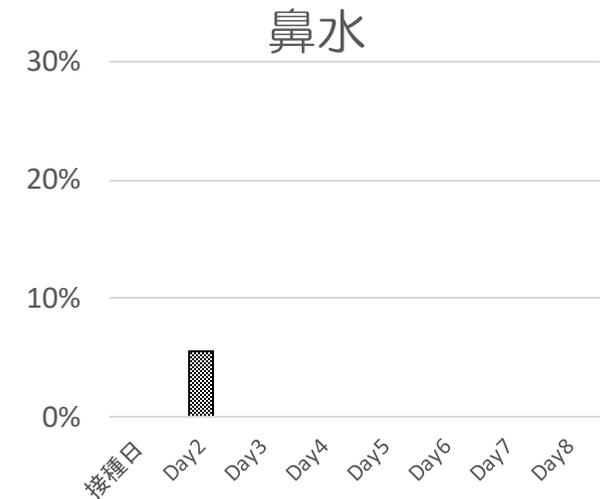
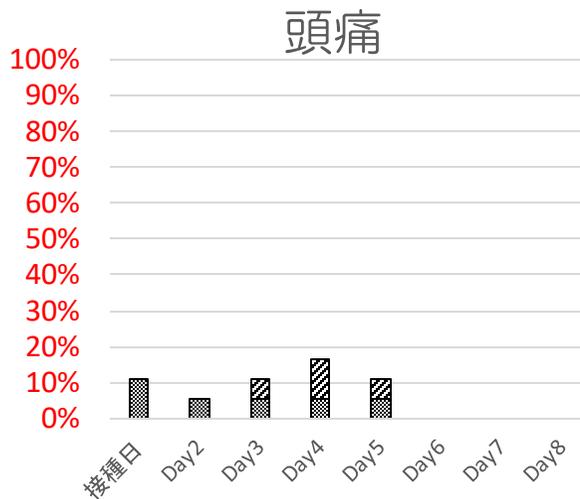
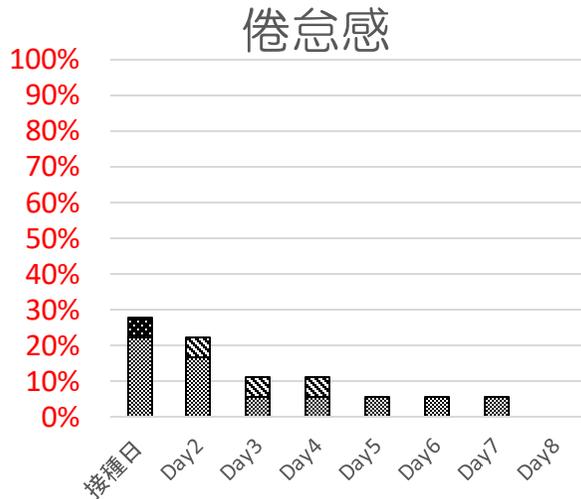
■ 中等度 ■ 高度

■ 中等度 ■ 高度



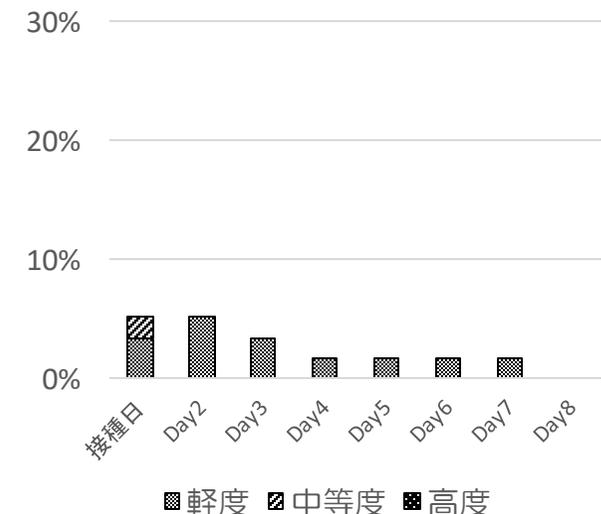
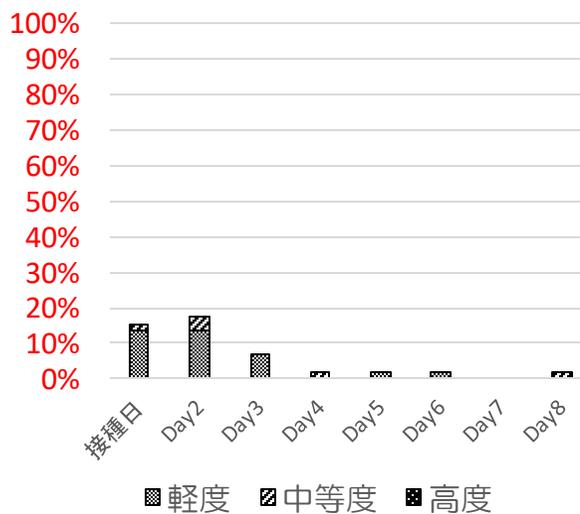
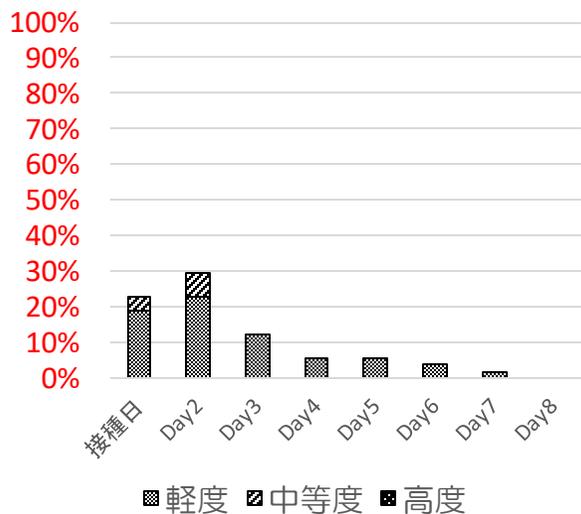
## 又バキソビッド筋注1回目初回接種後

n=18



## 又バキソビッド筋注3回目追加接種後

n=58



■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

# 各種新型コロナウイルス、H1N1インフルエンザワクチンとの相違

% (95%信頼区間)	SARS-CoV-2ワクチン						H1N1pdmインフルエンザワクチン	
	組換えタンパクワクチン		mRNAワクチン				ウイルスベクターワクチン	不活化ワクチン
	筋注		筋注				筋注	皮下注
	又バキソビット筋注		コミナティ筋注		スパイクバックス筋注		バキスゼブリア筋注	H1N1インフルエンザ(参考)
	コホート調査		コホート調査		コホート調査		コホート調査	
	2022年 (順天堂, NHO, JCHO)		2021-2022年 (順天堂, NHO, JCHO, JOHAS, 健康保険組合)		2021-2022年 (順天堂, NHO, JCHO, 防衛省 共済組合, 健康保険組合)		2021-2022年 (順天堂, NHO, JCHO)	
	途中経過 初回接種 18人		途中経過 3回目追加接種 58人		途中経過 初回シリーズ 19,806人		途中経過 3回目追加接種 1,170人	
発熱 (37.5°C以上)	5.6(0.1 -27.3)	10.3 (3.9 -21.2)	39.3(38.6 -39.9)	39.7(38.0 -41.5)	76.3(75.6 -77.0)	62.9(60.1 -65.7)	53.4(49.2 -57.6)	3.1(2.9 -3.3)
発熱 (38.0°C以上)	0%	0%	21.6(21.0 -22.2)	21.1(19.6 -22.6)	59.8(59.0 -60.7)	43.4(40.6 -46.3)	29.2(25.5 -33.2)	0.5(0.4 -0.5)
接種部位反応	61.1(35.7 -82.7)	65.5(51.9 -77.5)	96.6(96.3 -96.8)	92.1(91.0 -93.0)	93.2(92.7 -93.6)	94.1(92.6 -95.4)	80.3(76.8 -83.6)	70.0(69.4 -70.6)
発赤	11.1(1.4 -34.7)	10.3(3.9 -21.2)	24.0(23.5 -24.6)	17.1(15.8 -18.5)	29.7(28.9 -30.5)	29.4(26.8 -32.1)	24.0(20.5 -27.8)	60.1(59.4 -60.7)
疼痛	55.6(30.8 -78.5)	65.5(51.9 -77.5)	96.1(95.8 -96.4)	90.9(89.8 -91.9)	91.6(91.1 -92.1)	92.0(90.3 -93.5)	78.5(74.9 -81.9)	43.8(43.1 -44.4)
腫脹	22.2(6.4 -47.6)	6.9(1.9 -16.7)	20.7(20.2 -21.3)	16.4(15.1 -17.8)	23.9(23.1 -24.6)	31.1(28.5 -33.9)	15.5(12.6 -18.8)	36.0(35.4 -36.6)
硬結	16.7(3.6 -41.4)	10.3(3.9 -21.2)	20.5(19.9 -21.0)	11.3(10.2 -12.5)	23.1(22.4 -23.9)	23.7(21.3 -26.2)	14.8(11.9 -18.0)	
熱感	11.1(1.4 -34.7)	8.6(2.9 -19.0)	25.3(24.7 -25.9)	25.2(23.7 -26.8)	35.2(34.4 -36.0)	37.3(34.5 -40.1)	23.5(20.0 -27.2)	28.2(27.6 -28.8)
かゆみ	11.1(1.4 -34.7)	5.2(1.1 -14.4)	17.0(16.5 -17.6)	13.3(12.1 -14.6)	17.5(16.9 -18.2)	18.5(16.4 -20.9)	14.6(11.8 -17.8)	34.6(34.0 -35.2)
全身症状	38.9(17.3 -64.3)	48.3(35.0 -61.8)	78.8(78.2 -79.4)	76.2(74.6 -77.7)	85.6(85.0 -86.2)	82.6(80.4 -84.8)	79.6(76.0 -82.9)	26.6(26.1 -27.2)
倦怠感	33.3(13.3 -59.0)	39.7(27.0 -53.4)	72.0(71.4 -72.6)	69.0(67.3 -70.6)	80.9(80.2 -81.6)	75.6(73.1 -78.1)	72.6(68.6 -76.2)	19.0(18.5 -19.5)
頭痛	27.8(9.7 -53.5)	27.6(16.7 -40.9)	58.0(57.4 -58.7)	55.1(53.3 -56.8)	64.7(63.9 -65.5)	64.5(61.7 -67.3)	59.2(55.0 -63.3)	14.1(13.6 -14.6)
鼻水	5.6(0.1 -27.3)	8.6(2.9 -19.0)	10.9(10.5 -11.3)	17.3(16.0 -18.7)	15.0(14.4 -15.6)	21.4(19.1 -23.8)	24.5(21.0 -28.4)	10.4(10.0 -10.8)

Data Cutoff Date  
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date  
2022/7/22 7:00

Data Cutoff Date  
2022/6/17 7:00

\* コホート調査と同じ評価指標で再集計しています。

注) 数値は%

- ・又バキソビット筋注は1回目接種もしくは3回目接種から1週間後までのAE
- ・コミナティ筋注の初回シリーズは2回目接種から4週間後までの7週間、3回目追加接種は追加接種から4週間
- ・スパイクバックス筋注の初回シリーズは2回目接種から4週間後までの8週間、3回目追加接種は追加接種から4週間
- ・バキスゼブリア筋注は2回目接種から4週間後までの12週間
- ・H1N1インフルエンザは接種から1週間後までのAE



# 又バキソビッド筋注 初回シリーズおよび3回目追加接種後の健康状況調査 まとめ

- 2022年4月19日に製造販売承認となり、2022年5月25日に臨時接種の対象となった新型コロナワクチン「又バキソビッド筋注」の初回シリーズおよび3回目追加接種について、初回シリーズは2022年6月17日から接種開始し、2022年7月22日までに42人が1回目接種した。1人が2回目接種した。3回目追加接種は2022年5月27日から接種開始し、2022年7月22日までに169人が3回目接種した。
- 又バキソビッド筋注初回シリーズの被接種者は20歳代が14.3%、30歳代が19.0%、40歳代が14.3%、50歳代が26.2%、60歳代が16.7%、70歳代は7.1%、80歳以上は2.4%であった。10歳代は登録されていない。男性38.1%、女性61.9%であった。又バキソビッド筋注3回目追加接種の被接種者は10歳代が0.6%、20歳代は11.2%、30歳代が17.2%、40歳代が26.6%、50歳代が30.8%、60歳代が9.5%、70歳代は3.6%、80歳以上は0.6%であった。男性44.4%、女性55.6%であった。
- 初回シリーズでは1回目接種後1週間（Day8）の日誌が回収できた18人では、37.5℃以上の発熱が5.6%（38℃以上は0%）にみられ、局所反応は疼痛が50.0%にみられた。3回目追加接種では3回目接種後1週間（Day8）までの日誌が回収できた58人では、37.5℃以上の発熱が8.6%（38℃以上は0%）にみられ、局所反応は疼痛が65.5%にみられた。
- 又バキソビッド筋注接種後、接種翌日に1回目接種では5.56%、3回目接種では5.17%の被接種者が病休を取得していた。
- 又バキソビッド筋注初回シリーズに登録された方、又バキソビッド筋注3回目追加接種に登録された方のいずれも、PMDAへの副反応疑い報告を含む、因果関係を問わないSAEは認められていない。
- 追加接種（3回目接種）をし、接種1ヶ月後の抗体価が測定できた7人の抗スパイクタンパク質抗体価は、接種前121U/mLが接種1ヶ月後に3,867U/mLに増加していた。

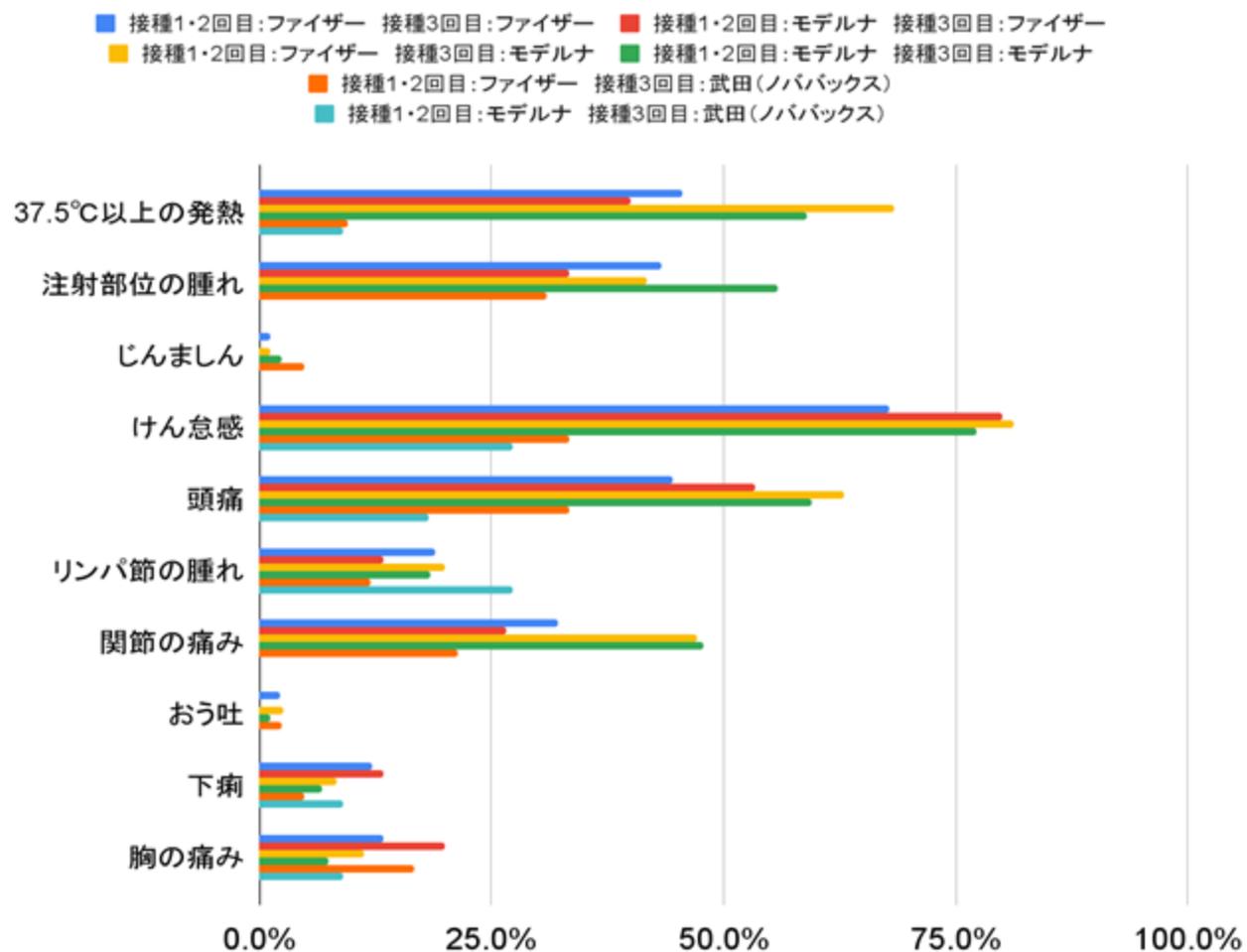
# 令和4年度 厚生労働省委託事業 新型コロナワクチン接種後健康状況調査

## 中間報告（2021/11/2～2022/07/10）

---

## 10-23.症状\_メーカーの組み合わせ別（接種3回目）

### 接種3回目1週間後（接種日～7日目まで）

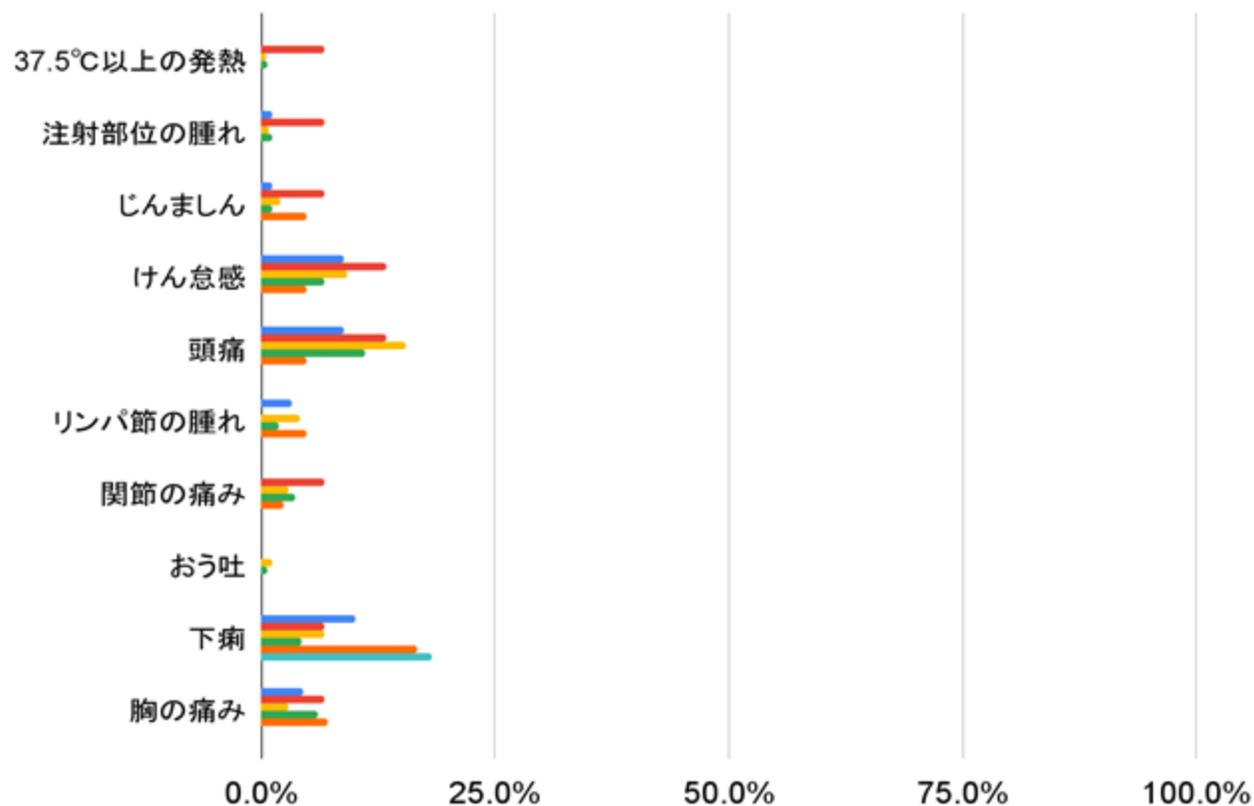
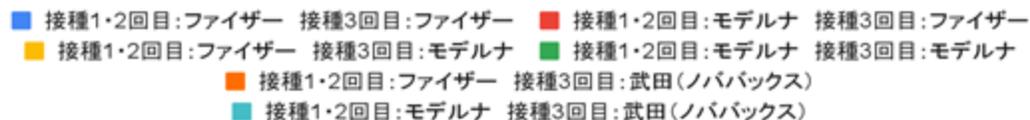


接種3回目アンケート回答者(1週目および2週目回答者)

接種1回目	接種2回目	接種3回目	N
ファイザー	ファイザー	ファイザー	90
モデルナ	モデルナ	ファイザー	15
ファイザー	ファイザー	モデルナ	240
モデルナ	モデルナ	モデルナ	163
ファイザー	ファイザー	武田(ノババックス)	42
モデルナ	モデルナ	武田(ノババックス)	11

## 10-24.症状\_メーカーの組み合わせ別（接種3回目）

### 接種3回目2週間後（接種日～7日目まで）

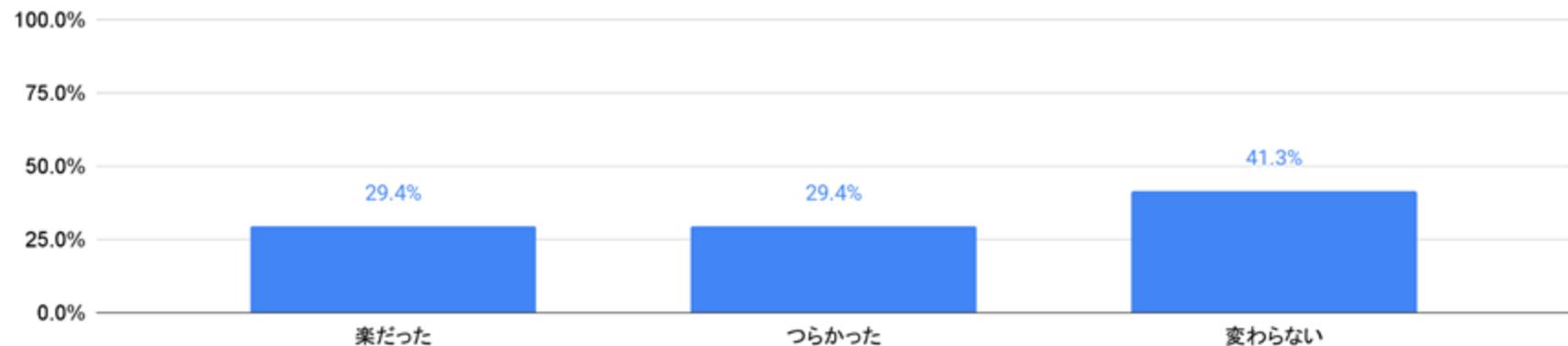


接種3回目アンケート回答者(1週目および2週目回答者)

接種1回目	接種2回目	接種3回目	N
ファイザー	ファイザー	ファイザー	90
モデルナ	モデルナ	ファイザー	15
ファイザー	ファイザー	モデルナ	240
モデルナ	モデルナ	モデルナ	163
ファイザー	ファイザー	武田(ノババックス)	42
モデルナ	モデルナ	武田(ノババックス)	11

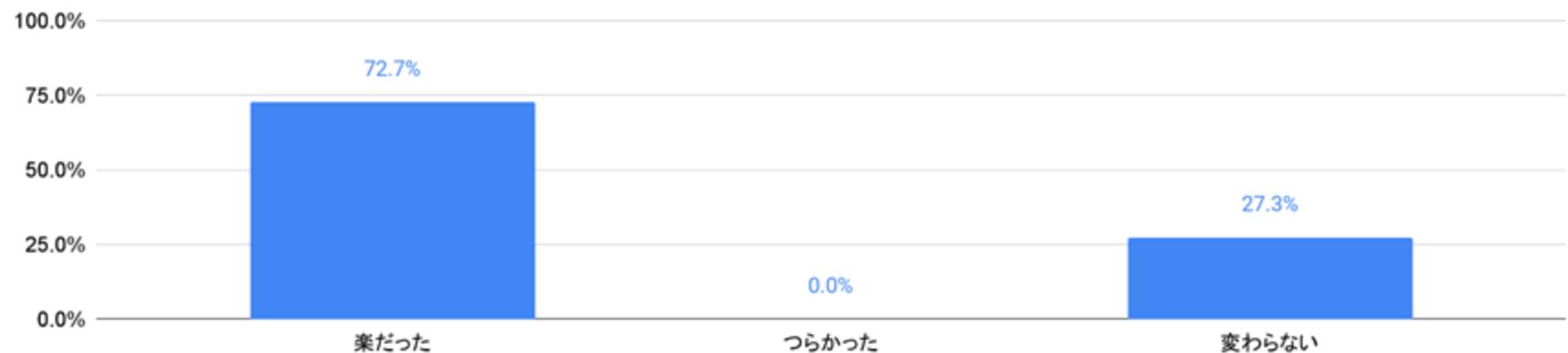
## 10-66.症状別：3回目の体調（2回目に比べて）：3回目ファイザー（接種3回目）

接種1~2回目:ファイザー 接種3回目:ファイザー



接種3回目2週間後アンケート回答者かつ接種1~2回目:ファイザー、接種3回目:ファイザー:N=109

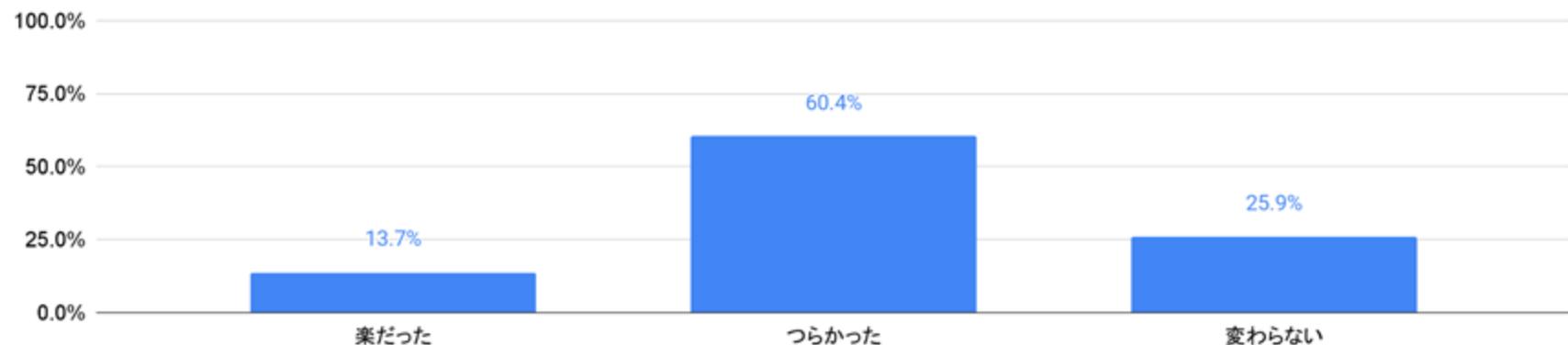
接種1~2回目:モデルナ 接種3回目:ファイザー



接種3回目2週間後アンケート回答者かつ接種1~2回目:モデルナ、接種3回目:ファイザー:N=22

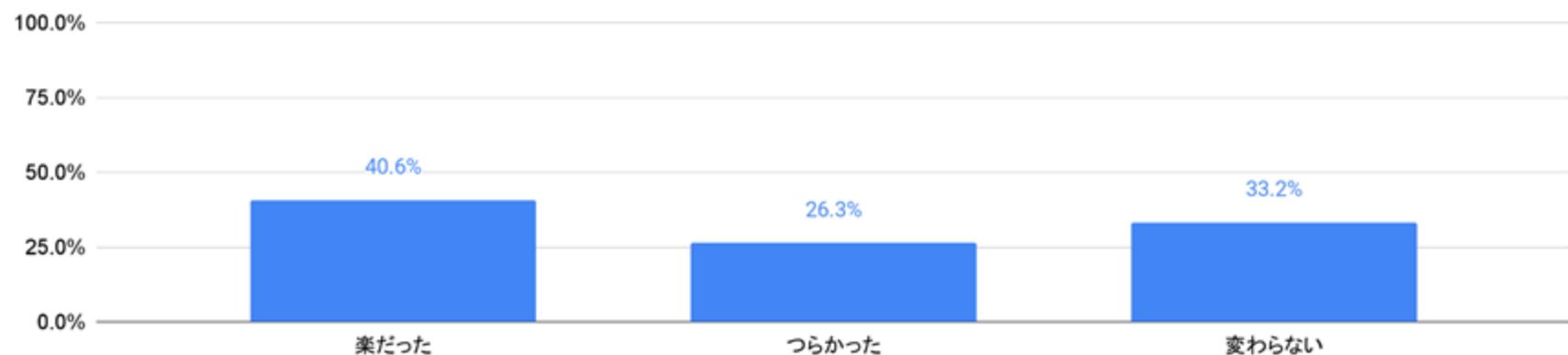
## 10-67.症状別：3回目の体調（2回目に比べて）：3回目モデルナ（接種3回目）

接種1~2回目：ファイザー 接種3回目：モデルナ



接種3回目2週間後アンケート回答者かつ接種1~2回目：ファイザー、接種3回目：モデルナ：N=293

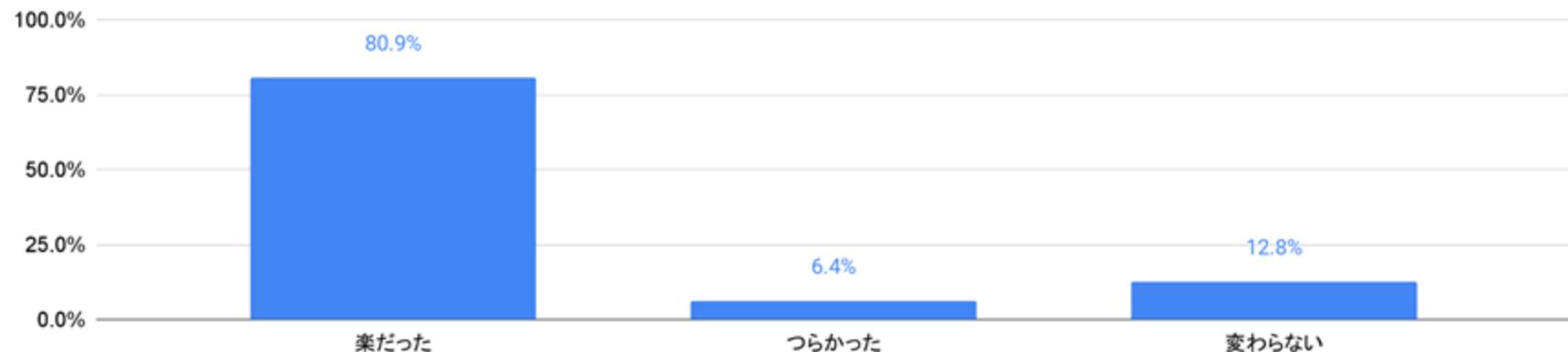
接種1~2回目：モデルナ 接種3回目：モデルナ



接種3回目2週間後アンケート回答者かつ接種1~2回目：モデルナ、接種3回目：モデルナ：N=217

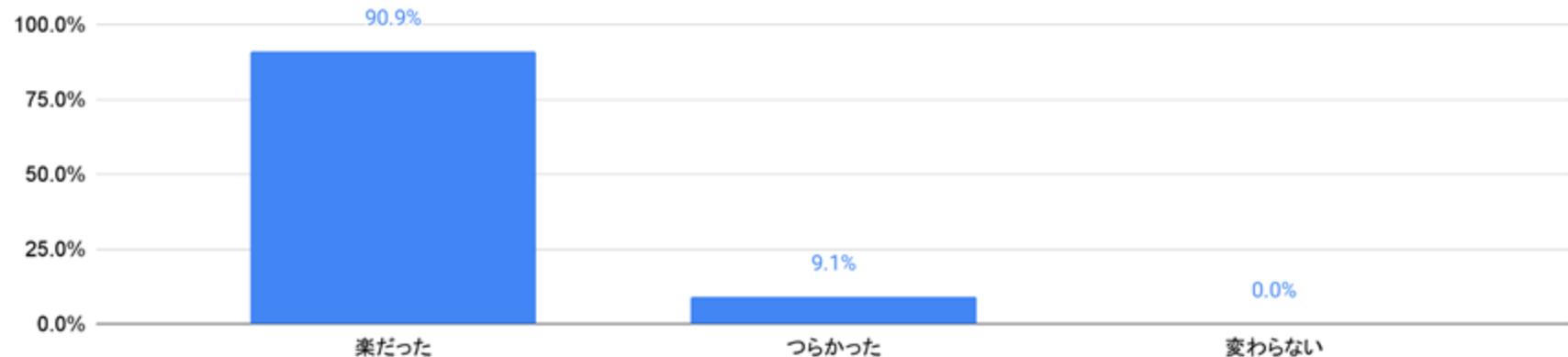
# 10-68.症状別：3回目の体調（2回目に比べて）：3回目武田（ノババックス）（接種3回目）

接種1~2回目：ファイザー 接種3回目：武田（ノババックス）



接種3回目2週間後アンケート回答者かつ接種1~2回目：ファイザー、接種3回目：武田（ノババックス）：N=47

接種1~2回目：モデルナ 接種3回目：武田（ノババックス）



接種3回目2週間後アンケート回答者かつ接種1~2回目：モデルナ、接種3回目：武田（ノババックス）：N=11